

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PRONTOFLEX 100 mg/ml kožní sprej, roztok  
ketoprofen

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

ketoprofen 100 mg/ml  
Jeden střík (0,2 ml roztoku) obsahuje 20 mg ketoprofenu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Makrogol-15-hydroxystearát, isopropylalkohol, propylenglykol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, silice máty peprné, čišťená voda

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Kožní sprej, roztok, 12,5 ml (nebo 25 ml), 10%

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Kožní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmráčeného počasí), ani ultrafialovému záření solária.



**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. PRONTOFLEX lze používat jeden rok po prvním otevření a uchovávání při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LERAM pharmaceuticals s.r.o.  
Páteří 1216/7, Bystrc  
635 00 Brno, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

29/228/05-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Prontoflex

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU  
ETIKETA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PRONTOFLEX 100 mg/ml kožní sprej, roztok  
ketoprofen

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

ketoprofen 100 mg/ml  
Jeden střík (0,2 ml roztoku) obsahuje 20 mg ketoprofenu.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Makrogol-15-hydroxystearát, isopropylalkohol, propylenglykol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, silice máty peprné, čištěná voda

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Kožní sprej, roztok, 12,5 ml (nebo 25 ml), 10%

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Kožní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

V průběhu léčby a 2 týdny po ní se nesmí léčená místa vystavovat slunečnímu záření (ani za polojasného či mírně podmračeného počasí), ani ultrafialovému záření solária.



**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. PRONTOFLEX lze používat jeden rok po prvním otevření a uchovávání při teplotě do 25 °C a uchovávání lahvičky v krabičce.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

LERAM pharmaceuticals s.r.o.  
Páteří 1216/7, Bystrc  
635 00 Brno, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

29/228/05-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**