

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibalgin 50 mg/g krém  
ibuprofenum

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

Jeden gram krému obsahuje ibuprofenum 50 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Čípkový základ W 35, střední nasycené triacylglyceroly, cetylstearylalkohol, ethoxylované alkoholy C<sub>12-16</sub>, monoacylglyceroly nasycených vyšších mastných kyselin, karbomer 980, trolamin, methylparaben (E218), propylparaben (E216), propylenglykol, čištěná voda.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém  
50 g  
100 g

#### 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

Přípravek obsahuje parabeny, propylenglykol a cetylstearylalkohol. Více informací naleznete v příbalové informaci.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**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**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika/ logo Sanofi

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č: 29/562/96-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Potlačuje bolest svalů a kloubů, tlumí zánět a snižuje otok.

Ibalgin se používá k místní léčbě bolestivých poranění šlach, svalů a kloubů s otoky nebo bez otoků, např. podvrtnutí, natažení, zhmoždění.

Dospělí, včetně starších pacientů, a dospívající od 12 let aplikují na postižené místo 3–4krát denně 4–10 cm dlouhý proužek krému, který se lehce vtírá do kůže.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

ibalgin krém

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

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**Tuba**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibalgin 50 mg/g krém  
ibuprofenum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram krému obsahuje ibuprofenum 50 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Čípkový základ W 35, střední nasycené triacylglyceroly, cetylstearylalkohol, ethoxylované alkoholy C<sub>12-16</sub>, monoacylglyceroly nasycených vyšších mastných kyselin, karbomer 980, trolamin, methylparaben (E218), propylparaben (E216), propylenglykol, čištěná voda.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krém  
50 g  
100 g

### 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

Přípravek obsahuje parabeny, propylenglykol a cetylstearylalkohol.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**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**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika/ logo Sanofi

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č: 29/562/96-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Potlačuje bolest svalů a kloubů, tlumí zánět a snižuje otok.

Dospělí, včetně starších pacientů, a dospívající od 12 let aplikují na postižené místo 3–4krát denně 4–10 cm dlouhý proužek krému, který se lehce vtírá do kůže.

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