

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclofenac diethylamine Teva
Diclofenacum natricum
(w postaci *Diclofenacum diethylammonium*)
Żel 10 mg/g

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
karbomer, kozozylokapyrylokapronian, makrogolu eter cetostearylowy, parafina ciekła, dietyloamina, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E 1520), substancja zapachowa (zawierająca cytronelol, geraniol, alkohol benzylowy, linalol, limonen, cytral, farnesol, kumarynę, eugenol), woda oczyszczona

Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

30 g Kod

50 g Kod

60 g Kod

100 g Kod

120 g Kod

150 g Kod

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnej tubie w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat

Dla dorosłych:

do objawowego leczenia bólu:

- w ostrych napięciach, zwichnięciach lub kontuzjach po tępych urazach;
- tkanek miękkich w okolicy stawu (np. kaletki, ścięgna, pochewki ścięgien, więzadeł, przyczepu mięśni i torebek stawowych) w zapaleniu kości i stawów kolanowych lub stawów palców;
- w zapaleniu nadkłykcia (zapalenie przyczepu ścięgien w okolicy łokcia, zwane także łokciem tenisisty lub łokciem golfisty);

- w ostrym bólu mięśni, np. w okolicy pleców.

Dla młodzieży w wieku od 14 lat:

-do krótkotrwałego leczenia;

-do miejscowego objawowego leczenia bólu w ostrych napięciach, skręceniach lub kontuzjach po tępych urazach.

Informacje dotyczące dawkowania znajdują się w ulotce dla pacjenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Diclofenac diethylamine Teva 10 mg/g żel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclofenac diethylamine Teva

Diclofenacum natricum
(w postaci *Diclofenacum diethylammonium*)
Żel 10 mg/g

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Karbomer, kokozylokaprylokapronian, makrogolu eter cetostearylowy, parafina ciekła, dietyloamina, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E 1520), substancja zapachowa (zawierająca cytronelol, geraniol, alkohol benzylowy, linalol, limonen, cytral, farnesol, kumarynę, eugenol), woda oczyszczona

Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

30 g
50 g
60 g
100 g
120 g
150 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnej tubie w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat

Dla dorosłych:

do objawowego leczenia bólu:

- w ostrych napięciach, zwichnięciach lub kontuzjach po tępych urazach;
- tkanek miękkich w okolicy stawu (np. kaletki, ścięgna, pochewki ścięgien, więzadeł, przyczepu mięśni i torebek stawowych) w zapaleniu kości i stawów kolanowych i stawów palców;
- w zapaleniu nadkłykcia (zapalenie przyczepu ścięgien w okolicy łokcia, zwane także łokciem tenisisty lub łokciem golfisty);
- w ostrym bólu mięśni, np. w okolicy pleców.

Dla młodzieży w wieku od 14 lat:

- do krótkotrwałego leczenia;

-do miejscowego objawowego leczenia bólu w ostrych napięciach, skręceniach lub kontuzjach po tępych urazach.

Informacje dotyczące dawkowania znajdują się w ulotce dla pacjenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.