

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

DicloMAX Mobilat, 20 mg/g, żel  
*Diclofenacum natricum*  
(w postaci *Diclofenacum diethylammonium*)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 g żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Pozostałe składniki: glikol propylenowy (E 1520), alkohol oleilowy, alkohol izopropylový, butylohydroksytoluen (E 321), dietyloamina, parafina ciekła lekka, makrogolu eter cetostearylový, karbomer 980, kokozylokaprylokapronian, substancja zapachowa w postaci kremu (zawierająca eugenol i cytral), woda oczyszczona.

Więcej informacji: patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Żel

50 g kod:

100 g kod:

180 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**

EXP = Termin ważności  
EXP

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.  
Po pierwszym otwarciu: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot = Nr serii  
Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do krótkotrwałego, miejscowego, objawowego leczenia łagodnego do umiarkowanego bólu w skręcaniach, ostrych nadwyrężeniach lub stłuczeniach po tępych urazie.

Dla osób dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i starszej.

Nakładać od 1 g do 4 g żelu (ilość odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego) na bolące miejsce 2 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 8 g żelu.

Przed użyciem przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

DicloMAX Mobilat 20 mg/g

**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**

DicloMAX Mobilat, 20 mg/g, żel  
*Diclofenacum natricum*  
(w postaci *Diclofenacum diethylammonium*)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 g żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Pozostałe składniki: glikol propylenowy (E 1520), alkohol oleilowy, alkohol izopropylowy, butylohydroksytoluen (E 321), dietyloamina, parafina ciekła lekka, makrogolu eter cetostearylowy, karbomer 980, kokozylokaprylokapronian, substancja zapachowa w postaci kremu (zawierająca eugenol i cytral), woda oczyszczona.

Więcej informacji: patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Żel

50 g  
100 g  
180 g

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU  
LECNICZEGO 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**

EXP

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.  
Po pierwszym otwarciu: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do krótkotrwałego, miejscowego, objawowego leczenia łagodnego do umiarkowanego bólu w skręcaniach, ostrych nadwyrężeniach lub stłuczeniach po tępych urazie.

Dla osób dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i starszej.

Nakładać od 1 g do 4 g żelu (ilość odpowiadająca wielkości od owocu wiśni do orzecha włoskiego) na bolące miejsce 2 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 8 g żelu.

Przed użyciem przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.