

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclostim, 0,74 mg/mL (0,074%), roztwór do płukania gardła/jamy ustnej
Diclofenacum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu do płukania gardła/jamy ustnej zawiera 0,74 mg diklofenaku (w postaci diklofenaku sodowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sorbitol (E 420), acesulfam potasowy (E 950), disodu edetynian, sodu benzoian (E 211), cholinę chlorek, sodu wodorowęglan, disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy (E 1520), lewomentol, glicerol, aromat czarnej porzeczki (glikol propylenowy E 1520, składniki poprawiające smak i zapach, naturalne składniki poprawiające smak i zapach, pulegon), aromat miętowy (glikol propylenowy E 1520, trioctan glicerolu E 1518, naturalne składniki poprawiające smak i zapach), aromat cytrynowy (etanol, woda, składniki poprawiające smak i zapach, naturalne składniki poprawiające smak i zapach), czerwień koszenilowa (E 124), diwodorofosforan sodu dwuwodny, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do płukania gardła / jamy ustnej

150 mL Kod:

200 mL Kod:

250 mL Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej i gardła. 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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
Polska
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 27044

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Diclostim

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ PET

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Diclostim, 0,74 mg/mL (0,074%), roztwór do płukania gardła/jamy ustnej
Diclofenacum

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Numer serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

150 mL
200 mL
250 mL

6. INNE