

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diklofenak Viatris, 180 mg, plaster leczniczy (1,3%)  
*Diclofenacum epolaminum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Plaster leczniczy Diklofenak Viatris zawiera 180 mg diklofenaku epolaminy, co odpowiada 140 mg diklofenaku sodowego.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca: włóknina poliestrowa.  
Warstwa przylegająca: sorbitol ciekły (niekryształizujący), glikol 1,3-butylenowy, sodu poliakrylan, kaolin ciężki, karmeloza sodowa, glikol propylenowy, żelatyna, powidon (K90), kwas winowy, tytanu dwutlenek (E171), glinu glicynian, polisorbata 80, disodu edetynian (E385), metylu parahydroksybenzoatesan (E218), propylu parahydroksybenzoatesan (E216), woda oczyszczona.  
Warstwa ochronna (usuwana): polipropylen

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Plaster leczniczy

5 plastrów leczniczych                      kod: 5901797711146

10 plastrów leczniczych                    kod: 5901797711153

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania na skórę  
Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Nie stosować po upływie 4 miesięcy od otwarcia saszetki po raz pierwszy.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wysychaniem.

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

Pozostała w plastrze substancja czynna może stanowić ryzyko dla środowiska wodnego. Nie wyrzucać zużytych plastrów do toalety. Plastry należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 27498

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Plaster leczniczy Diklofenak Viatrix stosowany jest w miejscowym, objawowym leczeniu bólu i stanu zapalnego pochodzenia reumatycznego lub pourazowego stawów, mięśni, ścięgien lub więzadeł.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Diklofenak Viatris 180 mg plaster leczniczy (1,3%)

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

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Saszetka

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diklofenak Viatris, 180 mg, plaster leczniczy (1,3%)  
*Diclofenacum epolaminum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Plaster leczniczy Diklofenak Viatris zawiera 180 mg diklofenaku epolaminy, co odpowiada 140 mg diklofenaku sodowego.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Warstwa zewnętrzna zabezpieczająca: włóknina poliestrowa.  
Warstwa przylegająca: sorbitol ciekły (niekryształizujący), glikol 1,3-butylenowy, sodu poliakrylan, kaolin ciężki, karmeloza sodowa, glikol propylenowy, żelatyna, powidon (K90), kwas winowy, tytanu dwutlenek (E171), glinu glicynian, polisorbata 80, disodu edetynian (E385), metylu parahydroksybenzoatesan (E218), propylu parahydroksybenzoatesan (E216), woda oczyszczona.  
Warstwa ochronna (usuwana): polipropylen

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Plaster leczniczy

5 plastrów leczniczych

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania na skórę  
Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Nie stosować po upływie 4 miesięcy od otwarcia saszetki po raz pierwszy.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wysychaniem.

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

Pozostała w plastrze substancja czynna może stanowić ryzyko dla środowiska wodnego. Nie wyrzucać zużytych plastrów do toalety. Plastry należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

#### **12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 27498

#### **13. NUMER SERII**

Lot

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – lek wydawany bez recepty.

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Stosować w miejscowym, objawowym leczeniu bólu i stanu zapalnego pochodzenia reumatycznego lub pourazowego stawów, mięśni, ścięgien lub więzadeł.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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