

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclac LipoGel, 10 mg/g, żel  
*Diclofenacum natricum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: RRR- $\alpha$ -tokoferol, karbomer 980NF, decylu oleinian, 2-oktylododekanol, lecytyna, amonowy wodorotlenek 10%, disodu edetynian, olejek zapachowy „Vert de Creme-lilialfree” (zawiera alergeny mi.in. alkohol benzylowy i benzoesan benzylu), alkohol izopropylowy, woda oczyszczona. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 g Kod: 5909991042813  
100 g Kod: 5907626701739

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Żel do stosowania miejscowego.  
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 temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

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

**WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

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

Pozwolenie nr 10428

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Sposób użycia:**

Nakładać cienką warstwę żelu na powierzchnię skóry 3 lub 4 razy na dobę i delikatnie wcierać.

Liposomalny żel przeciwzapalny i przeciwbólowy

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

Diclac Lipogel

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**TUBA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Diclac LipoGel, 10 mg/g, żel  
*Diclofenacum natricum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Liposomalny żel przeciwzapalny i przeciwbólowy.

50 g  
100 g

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Żel do stosowania miejscowego.  
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:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Logo Sandoz

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

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Sposób użycia:**

Nakładać cienką warstwę żelu na powierzchnię skóry 3 lub 4 razy na dobę i delikatnie wcierać.

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

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.