

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olfen MAX  
*Diclofenacum natricum*  
(w postaci *Diclofenacum diethylammonium*)  
Żel, 20 mg/g

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy gram żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E 1520), kokozylokaprylokapronian, parafina ciekła, karbomer, makrogolu eter cetostearylowy, dietyloamina, kwas oleinowy (E 570), butylohydroksytoluen (E 321), 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 5 9 0 9 9 9 1 4 4 0 6 5 7

50 g            Kod 5 9 0 9 9 9 1 4 4 0 6 2 6

60 g            Kod 5 9 0 9 9 9 1 4 4 0 6 4 0

100 g           Kod 5 9 0 9 9 9 1 4 4 0 6 6 4

150 g           Kod 5 9 0 9 9 9 1 4 4 0 6 3 3

180 g           Kod 5 9 0 9 9 9 1 4 4 0 6 7 1

#### 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  
2031 GA Haarlem  
Holandia

*{Logo podmiotu odpowiedzialnego}*

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

Pozwolenie nr: 26078

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Dorośli i młodzież w wieku od 14 lat**

Oflen Max przeznaczony jest do krótkotrwałego, miejscowego leczenia objawowego ostrego bólu, zapalenia i obrzęku w przypadku urazów tkanek miękkich, takich jak pourazowe zapalenie ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów spowodowane skręceniem, zwknięciem lub stłuczeniami (np. kontuzje sportowe).

## **Dorośli**

Olfen Max przeznaczony jest do miejscowego objawowego leczenia bólu i stanów zapalnych, w przebiegu:

- urazu tkanek miękkich, stanów pourazowych, urazu ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, powstałych w wyniku np. skręcenia, zwichnięcia i stłuczeń (urazy związane z treningami sportowymi);
- bólu pleców (kontuzje sportowe).

Informacje dotyczące dawkowania znajdują się w ulotce dla pacjenta.

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

Olfen MAX 20 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**

Olfen MAX  
*Diclofenacum natricum*  
(w postaci *Diclofenacum diethylammonium*)  
Żel, 20 mg/g

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy gram żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:

alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E 1520), kokozylokaprylokapronian, parafina ciekła, karbomer, makrogolu eter cetostearylowy, dietyloamina, kwas oleinowy (E 570), butylohydroksytoluen (E 321), 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  
150 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 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  
2031 GA Haarlem  
Holandia

*{Logo podmiotu odpowiedzialnego}*

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

Pozwolenie nr: 26078

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****Dorośli i młodzież w wieku od 14 lat**

Olfen Max przeznaczony jest do krótkotrwałego, miejscowego leczenia objawowego ostrego bólu, zapalenia i obrzęku w przypadku urazów tkanek miękkich, takich jak pourazowe zapalenie ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów spowodowane skręceniem, zwknięciem lub stłuczeniami (np. kontuzje sportowe).

**Dorośli**

Olfen Max przeznaczony jest do miejscowego objawowego leczenia bólu i stanów zapalnych, w przebiegu:

- urazu tkanek miękkich, stanów pourazowych, urazu ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, powstałych w wyniku np. skręcenia, zwichnięcia i stłuczeń (urazy związane z treningami sportowymi) ;
- bólu pleców (kontuzje sportowe).

Informacje dotyczące dawkowania znajdują się w ulotce dla pacjenta.