

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Torebka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olfen Patch 140 mg, plaster leczniczy
Diclofenacum natricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster leczniczy zawiera 140 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: makroglu eter laurylowy (9EO), diizopropylu adypinian, glicerol, glikol propylenowy, sorbitol ciekły krystalizujący (E420), sodu poliakrylan, karmeloza sodowa, metakrylanu butylu kopolimer zasadowy, krzemionka koloidalna bezwodna, kaolin lekki naturalny, sodu siarczyn (E221), disodu edetynian, butylohydroksytoluen (E321), glinu potasu siarczan, kwas winowy, lewomentol, woda oczyszczona, poliestrowa warstwa nośna (EL-8100S), polipropylenowy film ochronny.

Zawiera glikol propylenowy i butylohydroksytoluen. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Plaster leczniczy
2 plastry lecznicze
5 plastrów leczniczych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Otworzyć opakowanie zawierające plaster leczniczy, rozcinając je wzdłuż zaznaczonej linii.



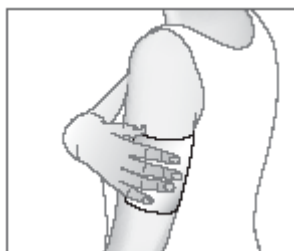
Wyjąć plaster i szczelnie zamknąć opakowanie, starannie zaciskając brzegi.



Zdjąć warstwę ochronną z klejącej powierzchni plastra.



Przykleić plaster na bolące miejsce.



Uwaga! Należy starannie zamknąć opakowanie po użyciu!

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.):

Po pierwszym otwarciu opakowania lek można przechowywać przez 4 miesiące.

Data otwarcia opakowania:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wysychaniem.
Przechowywać torebkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wysychaniem.

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

Zużyte plastry należy złożyć na pół, stroną klejącą do wewnątrz.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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

Pozwolenie nr 15463

13. NUMER SERII

Nr serii (LOT.):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Olfen Patch stosowany jest miejscowo w krótkotrwałej terapii do łagodzenia bólu spowodowanego nagłymi nadwyrężeniami, zwichnięciami lub stłuczeniami w obrębie rąk i nóg powstałymi w następstwie tępych urazów.

16. INFORMACJE W SYSTEMIE BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olfen Patch 140 mg, plaster leczniczy
Diclofenacum natricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster leczniczy zawiera 140 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: makroglu eter laurylowy (9EO), diizopropylu adypinian, glicerol, glikol propylenowy, sorbitol ciekły krystalizujący (E420), sodu poliakrylan, karmeloza sodowa, metakrylanu butylu kopolimer zasadowy, krzemionka koloidalna bezwodna, kaolin lekki naturalny, sodu siarczyn (E221), disodu edetynian, butylohydroksytoluen (E321), glinu potasu siarczan, kwas winowy, lewomentol, woda oczyszczona, poliestrowa warstwa nośna (EL-8100S), polipropylenowy film ochronny.

Zawiera glikol propylenowy i butylohydroksytoluen. Należy przeczytać ulotkę przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Plaster leczniczy
2 plastry lecznicze Kod: 5909990788774
5 plastrów leczniczych Kod: 5909990704606
10 plastrów leczniczych Kod: 5909990704620

5. SPOSÓB I DROGA PODAWANIA

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

Otworzyć opakowanie zawierające plaster leczniczy, rozcinając je wzdłuż zaznaczonej linii.



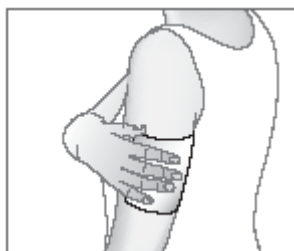
Wyjąć plaster i szczelnie zamknąć opakowanie, starannie zaciskając brzegi.



Zdjąć warstwę ochronną z klejącej powierzchni plastra.



Przykleić plaster na bolące miejsce.



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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP.):

Po pierwszym otwarciu opakowania lek można przechowywać przez 4 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Przechowywać torebkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wysychaniem.

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

Zużyte plastry należy złożyć na pół, stroną klejącą do wewnątrz.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

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

Pozwolenie nr 15463

13. NUMER SERII

Nr serii (LOT.)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Olfen Patch stosowany jest miejscowo w krótkotrwałej terapii do łagodzenia bólu spowodowanego nagłymi nadwyrężeniami, zwichnięciami lub stłuczeniami w obrębie rąk i nóg powstałymi w następstwie tępych urazów.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Olfen Patch

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.