

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flector Patch, 1%
plaster leczniczy
(*Diclofenacum epolaminum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster nasączony jest żelem zawierającym diklofenak epolaminy.
Każdy plaster leczniczy 140 cm² (10 cm x 14 cm) zawiera 180 mg diklofenaku epolaminy co odpowiada 140 mg sodu diklofenaku (1% w/w).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), glikol propylenowy, żelatyna, powidon K90, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, kaolin ciężki, tytanu dwutlenek (E171), disodu edetynian, kwas winowy, glinu glicynian, karmeloza sodowa, sodu poliakrylan, glikol 1,3-butylenowy, polisorbato 80, aromat Dalin PH*, woda oczyszczona, poliestrowa warstwa nośna, polipropylenowy film ochronny.

* Zawiera aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylowocynamonowy, alkohol benzyłowy, benzoesan benzyłu, salicylan benzyłu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytronellol, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, hydroksycytronellal, izoeugenol, linalol oraz metyloheptyno-węglan.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Plaster leczniczy

Pudełko zawierające 2 plastry lecznicze	kod: 5909990337705
Pudełko zawierające 5 plastrów leczniczych	kod: 5909990337736
Pudełko zawierające 10 plastrów leczniczych	kod: 5909990337743

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 SPECJALNE OSTRZEŻENIE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Termin ważności po pierwszym otwarciu koperty: 3 miesiące

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Uwaga: substancja czynna zawarta w plastrze może stanowić ryzyko dla środowiska wodnego. Nie należy usuwać zużytych plastrów spłukując je w toalecie. Plastry należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11803

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przeczytać przed zastosowaniem.

Plaster leczniczy przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży (powyżej 16 lat) w celu miejscowego, objawowego leczenia bólu towarzyszącego zapaleniu nadkłykcia (tzw. łokieć tenisisty) i skręceniom stawu skokowego.

- W zapaleniu nadkłykcia (łokieć tenisisty): nakleić jeden plaster rano następnie zdjąć plaster wieczorem i nakleić nowy plaster. Stosować przez maksymalnie 14 dni.
- W skręceniu stawu skokowego należy stosować jeden plaster na dobę przez maksymalnie 3 dni.
- Objawy skręcenia stawu skokowego ulegają poprawie w ciągu 3 dni, a objawy zapalenia nadkłykcia w ciągu 14 dni. Jeśli nie ma poprawy albo następuje nasilenie objawów należy skontaktować się z lekarzem. Stosując u młodzieży należy zapoznać się z ulotką.
- Nie należy w tym samym czasie stosować innych leków zawierających diklofenak, kwas acetylosalicylowy lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych podawanych na skórę lub w inny sposób.
- Nie należy stosować plastra leczniczego, jeśli występuje uczulenie na diklofenak, inne NLPZ lub kwas acetylosalicylowy; od 6 miesiąca ciąży; jeśli występuje czynna choroba wrzodowa żołądka (wrzód trawienny), uszkodzenia skóry jak sączące się rany, wysypka, zranienia, oparzenia w miejscu, w którym należy nakleić plaster, u dzieci i młodzieży poniżej 16 lat.
- Nie stosować plastra leczniczego w okolice oczu, nosa, ust, genitaliów i odbytu. Jeśli substancja czynna dostanie się do tych powierzchni należy spłukać je obficie wodą.
- W czasie stosowania plastra należy unikać pozostawania na słońcu lub w solarium w celu zmniejszenia ryzyka reakcji nadwrażliwości na światło.

16. INFORMACJA W JĘZYKU BRAILLE

Flector Patch, 1%, plaster leczniczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.