

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dicloratio

Diclofenacum natricum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum
(75 mg + 20 mg)/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampulka zawiera 75 mg diklofenaku sodowego, 20 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego w 2 ml roztworu do wstrzykiwań. 1 ml roztworu zawiera 37,5 mg diklofenaku sodowego, 10 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze (disodu edytynian, N-acetylocysteina, sodu wodorotlenek, Makrogol 400, glikol propylenowy, woda do wstrzykiwań).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

3 ampulki 2 ml Kod: 5909990413829
30 ampulek po 2 ml Kod: 5909990413836
(piktogram ampulki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe (*im.*)
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:

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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
ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy
(logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4138

13. NUMER SERII

Lot:
Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Dicloratio

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Dicloratio

Diclofenacum natricum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum

(75 mg + 20 mg)/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2 ml

6. INNE