

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclofenacum Sandoz, 23,2 mg/g, żel
Diclofenacum diethylammonium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 gram żelu zawiera diklofenak w postaci 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego (co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glikol propylenowy (E 1520), alkohol oleilowy, alkohol izopropylowy, butylohydroksytoluen (E 321), dietyloamina, parafina ciekła, lekka, makroglu eter cetostearylowy, karbomer 980F, kokozylokaprylokapronian, substancja zapachowa (Perfum cream 1876601: zawiera heksylu benzoesan, cytral, eugenol) i woda oczyszczona.

Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel

100 g żelu	numer GTIN: 7622436124766
180 g żelu	numer GTIN: 7622436124773

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.
Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

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

Po zastosowaniu żelu, dłonie należy wytrzeć ręcznikiem papierowym, a następnie je umyć, chyba że to dłonie są obszarem, który ma być leczony. Zużyty ręcznik papierowy należy wyrzucić do pojemnika na odpadki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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 Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 29082

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Łagodzi ból i zmniejsza stan zapalny.

Dawkowanie: Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsza: dwa razy na dobę (rano i wieczorem) nałożyć cienką warstwę żelu, w ilości od 2 g do 4 g (odpowiadającej wielkością od owocu wiśni do orzecha włoskiego) na bolące miejsce i delikatnie wmasowywać w skórę.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Szczegółowe instrukcje, ostrzeżenia oraz informacje kiedy stosować a kiedy nie stosować tego leku, znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Żel przeciwbólowy i przeciwzapalny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Diclofenacum Sandoz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclofenacum Sandoz, 23,2 mg/g, żel
Diclofenacum diethylammonium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 gram żelu zawiera diklofenak w postaci 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego (co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glikol propylenowy (E 1520), alkohol oleilowy, alkohol izopropylowy, butylohydroksytoluen (E 321), dietyloamina, parafina ciekła, lekka, makroglu eter cetostearylowy, karbomer 980F, kokozylokaprylokapronian, substancja zapachowa (Perfum cream 1876601: zawiera heksylu benzoesan, cytral, eugenol) i woda oczyszczona.

Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel

100 g żelu

180 g żelu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.
Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

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

Po zastosowaniu żelu, dłonie należy wytrzeć ręcznikiem papierowym, a następnie je umyć, chyba że to dłonie są obszarem, który ma być leczony. Zużyty ręcznik papierowy należy wyrzucić do pojemnika na odpadki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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 Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50C

02-672 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 29082

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Łagodzi ból i zmniejsza stan zapalny.

Dawkowanie: Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsza: dwa razy na dobę (rano i wieczorem) nałożyć cienką warstwę żelu, w ilości od 2 g do 4 g (odpowiadającej wielkością od owocu wiśni do orzecha włoskiego) na bolące miejsce i delikatnie wmasowywać w skórę.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Szczegółowe instrukcje, ostrzeżenia oraz informacje kiedy stosować a kiedy nie stosować tego leku, znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Żel przeciwbólowy i przeciwzapalny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Diclofenacum Sandoz

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
