

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DoloMobilat patch, 140 mg, plaster leczniczy
Do stosowania u młodzieży w wieku od 16 lat i dorosłych.
Diclofenacum natricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster leczniczy zawiera 140 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Warstwa nośna: włóknina poliestrowa.
Warstwa klejąca: akrylanu kopolimer, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, glikolu polietylenowego stearynian, sorbitanu oleinian, lewomentol.
Warstwa ochronna: jednostronnie silikonowana warstwa PET.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Plaster leczniczy

5 plastrów leczniczych numer GTIN:

10 plastrów leczniczych numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania wyłącznie na skórę.

Stosować tylko na nieuszkodzoną, zdrową skórę.

Nie stosować podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem.

Nie stosować pod nieprzepuszczającym powietrza opatrunkiem.

Plastra leczniczego nie należy dzielić.

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

ISTRUKCJA UŻYCIA

Miejscowe, objawowe i krótkotrwałe (do 7 dni) leczenie bólu związanego z ostrymi nadwyrężeniami, zwichnięciami czy stłuczeniami w obrębie rąk i nóg, powstałymi w wyniku tępych urazów, u młodzieży w wieku od 16 lat i dorosłych.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Dorośli i młodzież w wieku 16 lat i powyżej: Zalecana dawka to jeden plaster leczniczy dwa razy na dobę. Przyklejać jeden plaster leczniczy na nieuszkodzoną, zdrową skórę w bolesnym miejscu dwa razy na dobę – rano i wieczorem. Nie należy stosować więcej niż dwa plastry lecznicze na dobę, nawet jeżeli urazy występują w kilku miejscach. Stosować tylko na jedno bolące miejsce w danym czasie.

Nie stosować dłużej niż przez 7 dni.

Jeżeli objawy nie ustąpią w ciągu 7 dni lub ulegną nasileniu, należy poinformować lekarza.

Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, w przypadku astmy, wystąpienia wysypki skórnej po zastosowaniu plastra leczniczego, zaburzeń czynności nerek, serca lub wątroby, a także w przypadku przebytej w przeszłości choroby wrzodowej żołądka lub jelit, zapalenia jelit lub skłonności do krwawień.

Nie stosować, jeżeli:

- pacjent ma uczulenie na diklofenak lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- kiedykolwiek po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego u pacjenta wystąpiły napady astmy, pokrzywka lub obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa;
- u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat;
- pacjentka jest w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Działa:

- przeciwbólowo
- przeciwobrzękowo
- przeciwzapalnie

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

dolomobilat patch

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DoloMobilat patch, 140 mg, plaster leczniczy
Do stosowania u młodzieży w wieku od 16 lat i dorosłych.
Diclofenacum natricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster leczniczy zawiera 140 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Warstwa nośna: włóknina poliestrowa.
Warstwa klejąca: akrylanu kopolimer, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, glikolu polietylenowego stearynian, sorbitanu oleinian, lewomentol.
Warstwa ochronna: jednostronnie silikonowana warstwa PET.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Plaster leczniczy

1 plaster leczniczy

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania wyłącznie na skórę.

Stosować tylko na nieuszkodzoną, zdrową skórę.

Nie stosować podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem.

Nie stosować pod nieprzepuszczającym powietrza opatrunkiem.

Plastra leczniczego nie należy dzielić.

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INSTRUKCJA UŻYCIA

Miejscowe, objawowe i krótkotrwałe (do 7 dni) leczenie bólu związanego z ostrymi nadwyrężeniami, zwichnięciami lub stłuczeniami w obrębie rąk i nóg, powstałymi w wyniku tępych urazów, u młodzieży w wieku od 16 lat i dorosłych.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Zalecana dawka to jeden plaster leczniczy dwa razy na dobę.

Działa:

- przeciwbólowo
- przeciwobrzękowo
- przeciwzapalnie

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.