

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Diclofenac Dr. Max, 23,2 mg/g, żel
Diclofenacum diethylammonium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy gram żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, kokozylokaprylokapronian, parafina ciekła, karbomer 974P, makrogolu eter cetostearylowy 22, dietyloamina, substancja zapachowa (zawierająca kamforę, eukaliptol, ambrotlenek, cytronellol, alkohol benzylowy, cytral, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalol), kwas oleinowy, butylohydroksytoluen, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

30 g	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	7	8	3	9
50 g	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	7	8	4	6
60 g	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	7	8	5	3
100 g	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	7	8	6	0
150 g	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	7	8	7	7
180 g	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	7	8	8	4

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.
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

EXP = Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym 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:**

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot

Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Krótkotrwałe, miejscowe, objawowe leczenie ostrego bólu, stanu zapalnego i obrzęku w urazach tkanek miękkich (urazach sportowych spowodowanych np. skręczeniami, nadwyrężeniami i stłuczeniami).

Dla młodzieży w wieku powyżej 14 lat i dorosłych.

Dawkowanie:

Nakładać na bolące miejsce dwa razy na dobę. Pojedyncza dawka odpowiada ilości żelu wielkości wiśni lub orzecha włoskiego (od 2 do 4 g żelu). Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 8 g żelu.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

diclofenac dr. max 23,2 mg/g

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NAOPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclofenac Dr. Max, 23,2 mg/g, żel
Diclofenacum diethylammonium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy gram żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, kokozylokapyrylokapronian, parafina ciekła, karbomer 974P, makrogolu eter cetostearylowy 22, dietyloamina, substancja zapachowa (zawierająca kamforę, eukaliptol, ambrotlenek, cytronellol, alkohol benzyłowy, cytral, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalol), kwas oleinowy, butylohydroksytoluen, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

30 g
50 g
60 g
100 g
150 g
180 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.
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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym 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

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Krótkotrwałe, miejscowe, objawowe leczenie ostrego bólu, stanu zapalnego i obrzęku w urazach tkanek miękkich (urazach sportowych spowodowanych np. skręceniemi, nadwyrężeniami i stłuczeniami).

Dla młodzieży w wieku powyżej 14 lat i dorosłych.

Dawkowanie:

Nakładać na bolące miejsce dwa razy na dobę. Pojedyncza dawka odpowiada ilości żelu wielkości wiśni lub orzecha włoskiego (od 2 do 4 g żelu). Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 8 g żelu.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA