

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
POJEMNIK 30 mL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclofenac sodium Nutra Essential, 40 mg/mL, aerozol na skórę, roztwór
Diclofenacum natricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Każdy mL (5 naciśnieć pompki) roztworu zawiera 40 mg diklofenaku sodowego.
Każda porcja po naciśnięciu pompki (0,2 mL roztworu) zawiera 8 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera alkohol izopropylowy, fosfolipon 90G (zawierający fosfatydylocholinę (pochodzącą z lecytyny sojowej), lizofosfatydylocholinę, niepolarne lipidy i tokoferol), etanol 96%, disodu fosforan, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu edetynian, glikol propylenowy (E 1520), askorbylu palmitynian, olejek eteryczny miętowy, kwas solny rozcieńczony do ustalenia pH, sodu wodorotlenek 10% (w/w) do ustalenia pH i wodę oczyszczoną.

W celu uzyskania dokładniejszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór
1 butelka zawiera 25 g (125 naciśnieć pompki)

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

Zagrożenia: produkt łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskiei, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po pierwszym otwarciu użyć w ciągu 6 miesięcy.
Data otwarcia:

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

Nutra Essential OTC, S.L.
C/ La Granja 1
28108 Alcobendas, Madrid
Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dla dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat.

Do krótkotrwałego, miejscowego leczenia objawowego łagodnego lub umiarkowanego bólu i stanu zapalnego po ostrym, tępych urazie małych i średnich stawów oraz otaczających je struktur.

Jeśli objawy się nasiliły lub nie nastąpi poprawa po 3 dniach, lub jeśli lek jest potrzebny po upływie 7 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

[W zależności od wielkości powierzchni skóry, która ma być leczona, należy stosować 4–5 naciśnięć pompki 3 razy na dobę w regularnych odstępach czasu]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Diklofenak 40 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Diclofenac sodium Nutra Essential, 40 mg/mL, aerozol na skórę, roztwór

Diclofenacum natricum

2. DROGA PODANIA

Podanie na skórę

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Numer serii:

5. MASA, OBJĘTOŚĆ LUB JEDNOSTKI

1 butelka zawiera 25 g (125 naciśnień pompki)

6. INNE

Każdy mL (5 naciśnień pompki) zawiera 40 mg diklofenaku sodowego. Każda porcja po naciśnięciu pompki (0,2 mL) zawiera 8 mg diklofenaku sodowego.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.