

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DicloGel, 10 mg/g, żel

Diclofenacum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Zawartość substancji czynnej: 1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glikol propylenowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, karbomer 980, hydroksyetyloceluloza, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) oraz woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

60 g Kod 5902768480436

100 g Kod 5902768480405

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

Termin ważności (EXP)

60 g Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 miesiące.

100 g Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

9. 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:
Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice

[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Diclogel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclogel, 10 mg/g, żel

Diclofenacum natriicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Zawartość substancji czynnej: 1 g żelu zawiera 10 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glikol propylenowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, karbomer 980, hydroksyetyloceluloza, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) oraz woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

60 g

100 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:

60 g Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 miesiące.

100 g Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

9. 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**

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.
[logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.