

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

Diclofona, 10 mg/g, żel.
Diclofenacum natricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Zawartość substancji czynnej:

10 mg diklofenaku sodowego w 1 g żelu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu wodorotlenek, hydroksyetylocelulozę, karbomer, glikol propylenowy, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i wodę oczyszczoną.

Patrz ostrzeżenia w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel
tuba 100 g kod EAN

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie na skórę

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

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):

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. 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

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Królowej Jadwigi 148a/1a

30-212 Kraków

[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24792

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Dicloflic 10 mg/g, żel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR –KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR –DANE CZYTELNE PRZEZ CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH (etykieta)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclofona, 10 mg/g, żel.
Diclofenacum natrium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

10 mg diklofenaku sodowego w 1 g żelu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sodu wodorotlenek, hydroksyetylocelulozę, karbomer, glikol propylenowy, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel
tuba 100 g

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie na skórę

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. 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

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24792

13. NUMER SERII

Lot: