

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dicloziaja 11,6 mg/g żel  
*Diclofenacum diethylammonium*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 gram Dicloziaja zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: karbomer 5984, dietyloamina, makrogolu eter cetostearylowy 20, kokozylokapyrylokapronian, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E 1520), parafina ciekła lekka, substancja zapachowa (3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentyłowocynamonowy, alkohol anyżowy, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, salicylan benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, kumaryna, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, aldehyd heksylcynamonowy, hydroksycytronellal, hydroksymetylopentylo cykloheksenokarboksyaldehyd, izoeugenol, lilial, linalol, metyloheptino-węglan, mech dębowy, mech drzewny), woda oczyszczona.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel	
40g	5909991092467
50g	5909991092474
100g	5909991092481

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie na skórę.

#### 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 tuby: 2 lata

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk  
Polska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMERPOZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 21555

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek przeciwbólowy i przeciwzapalny

Żel należy stosować miejscowo na skórę 3 lub 4 razy na dobę delikatnie wcierając.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

dicloziaja

**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**

Dicloziaja 11,6 mg/g żel

*Diclofenacum diethylammonium*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 gram Dicloziaja zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: karbomer 5984, dietyloamina, makrogolu eter cetostearylowy 20, kokozylokapyrylokapronian, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E 1520), parafina ciekła lekka, substancja zapachowa (3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylowocynamonowy, alkohol anyżowy, alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, salicylan benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, kumaryna, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, aldehyd heksylcynamonowy, hydroksycytronellal, hydroksymetylopentylo cykloheksenokarboksyaldehyd, izoeugenol, liliał, linalol, metyloheptyno-węglan, mech dębowy, mech drzewny), woda oczyszczona.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Żel  
40g  
50g  
100g

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie na skórę.

### **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

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 lata

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 21555

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek przeciwbólowy i przeciwzapalny

Żel należy stosować miejscowo na skórę 3 lub 4 razy na dobę delikatnie wcierając.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**