

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Difortan 100 mg/g, żel

Etofenamatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 1 g żelu zawiera 100 mg etofenamatu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz alkohol izopropylowy, glicerol, trolaminę, karbomery, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel

50 g

100 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie i droga podania:

Do stosowania miejscowego, 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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Termin ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

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

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:

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

Działanie przeciwbólowe, zmniejszające obrzęki i stan zapalny

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Difortan 100 mg/g, żel

Etofenamatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 1 g żelu zawiera 100 mg etofenamatu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz alkohol izopropylowy, glicerol, trolaminę, karbomery, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel

50 g kod EAN:

100 g kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie i droga podania:

Do stosowania miejscowego, na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed każdym użyciem i po każdym użyciu należy umyć ręce, chyba że bolesny obszar znajduje się na dłoniach.

Podczas każdego stosowania należy użyć od około 2,5 do 5 cm żelu Difortan.

Lek należy rozprowadzić na cały bolesny obszar, delikatnie wcierając.

Leku nie stosować na rany.

Nie stosować leku Difortan przez okres dłuższy niż 14 dni w przypadku urazów mięśni lub stawów lub 21 dni w przypadku zapalenia stawów i bólów stawów w przebiegu choroby zwyrodnieniowej.

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

Ostrzeżenia: Nie stosować w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych. Nie stosować na podrażnioną skórę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Termin ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław
[logotyp podmiotu odpowiedzialnego]
[tel.] 22 543 60 00

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

Wskazania:

- kontuzje
- ból pourazowy
- naciągnięcia mięśni
- zwichnięcia
- stłuczenia

- zapalenie ścięgien
- ból reumatyczny
- ból stawów
- ból mięśni

Działanie przeciwbólowe, przeciwobrzękowe i przeciwzapalne

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

difortan

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.