

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Kartonik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIKY 4%
40 mg/g, aerozol na skórę, roztwór
Diklofenak sodu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy gramroztworu zawiera 40 mg diklofenaku sodu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Alkohol izopropylowy, lecytyna sojowa, etanol bezwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu edetynian, glikol propylenowy (E1520), olejek miętowy, askorbylu palmitynian, kwas solny (10%) lub sodu wodorotlenek (10%) (do regulacji pH), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

aerozol na skórę,roztwór 12,5g	Kod 5909990617951
aerozol na skórę, roztwór 25 g	Kod 5909990617968

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)
Nie stosować po upływie 6 miesięcy od pierwszego użycia.

Data pierwszego użycia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH
Beim Mauthaus 6
2100 Korneuburg
Austria
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12320

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC- Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek DIKY 4% jest stosowany do uśmierzania ostrego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i obrzęku małych i średnich stawów oraz otaczających tkanek po ostrym, tępych urazach u osób dorosłych i młodzieży powyżej 14. roku życia. Do krótkotrwałego leczenia miejscowego.

Zalecenia dotyczące dawkowania znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

Nie przekraczać podanej dawki.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

DIKY 4%

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka 12,5 g i 25 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIKY 4%
40 mg/g, aerozol na skórę, roztwór
Diklofenak sodu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy gram roztworu zawiera 40 mg diklofenaku sodu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Alkohol izopropylowy, lecytyna sojowa, etanol bezwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu edetynian, glikol propylenowy (E1520), olejek miętowy, askorbylu palmitynian, kwas solny (10%) lub sodu wodorotlenek (10%) (do regulacji pH), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

aerozol na skórę, roztwór 12,5 g
aerozol na skórę, roztwór 25 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
Nie stosować po upływie 6 miesięcy od pierwszego użycia.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH
Beim Mauthaus 6
2100 Korneuburg
Austria
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12320

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC- Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek DIKY 4% jest stosowany do uśmierzania ostrego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i obrzęku małych i średnich stawów oraz otaczających tkanek po ostrym, tępych urazach u osób dorosłych i młodzieży powyżej 14. roku życia. Do krótkotrwałego leczenia miejscowego.

Zalecenia dotyczące dawkowania znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>