

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dolofest, 180 mg, plaster leczniczy

Diclofenac epolamine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster leczniczy 10 cm x 14 cm zawiera 180 mg diklofenaku epolaminy, co odpowiada 140 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Warstwa nośna: podłoże z włókniny poliestrowej.

Warstwa przylepna (żel aktywny): żelatyna, powidon (K90), sorbitol ciekły (niekrystalizujący), kaolin ciężki, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), disodu edetynian, kwas winowy, glinu glicynian, karmeloza sodowa, sodu poliakrylan, glikol 1,3-butylenowy, polisorbat 80 (E433), woda oczyszczona.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), polisorbat 80 (E433).

Warstwa osłaniająca: folia polipropylenowa.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5 plastrów leczniczych numer GTIN: 5907572580983

10 plastrów leczniczych numer GTIN: 5907572580976

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):

Leku nie należy używać po upływie 4 miesięcy od pierwszego otwarcia saszetki.

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

Substancja czynna zawarta w plastrach może powodować zanieczyszczenie środowiska wodnego. Nie należy usuwać zużytych plastrów spłukując je w toalecie. Zużyte plastry należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul.Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn, Polska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dolofest jest stosowany w celu złagodzenia bólu i stanu zapalnego pochodzenia reumatycznego albo urazowego w obrębie stawów, mięśni, ścięgien albo więzadeł.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Dolofest 180 mg plaster leczniczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dolofest, 180 mg, plaster leczniczy
Diclofenac epolamine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster leczniczy 10 cm x 14 cm zawiera 180 mg diklofenaku epolaminy, co odpowiada 140 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Warstwa nośna: podłoże z włókniny poliestrowej.

Warstwa przylepna (żel aktywny): żelatyna, powidon (K90), sorbitol ciekły (niekrystalizujący), kaolin ciężki, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), disodu edetynian, kwas winowy, glinu glicynian, karmeloza sodowa, sodu poliakrylan, glikol 1,3-butylenowy, polisorbat 80 (E433), woda oczyszczona.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), polisorbat 80 (E433).

Warstwa osłaniająca: folia polipropylenowa.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5 plastrów leczniczych

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:

Leku nie należy używać po upływie 4 miesięcy od pierwszego otwarcia saszetki.

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

Substancja czynna zawarta w plastrach może powodować zanieczyszczenie środowiska wodnego. Nie należy usuwać zużytych plastrów spłukując je w toalecie. Zużyte plastry należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn, Polska
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

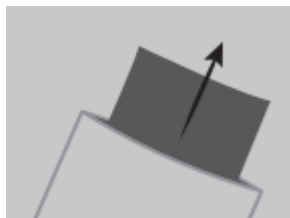
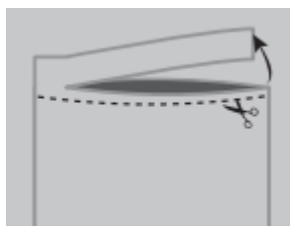
Lot:

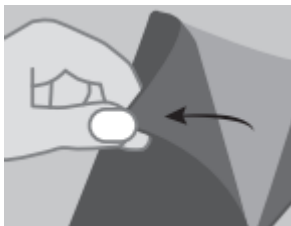
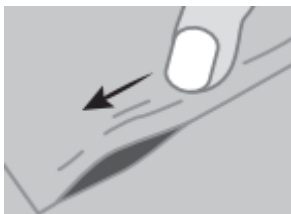
14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dolofest jest stosowany w celu złagodzenia bólu i stanu zapalnego pochodzenia reumatycznego albo urazowego w obrębie stawów, mięśni, ścięgien albo więzadeł.





16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.