

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Felogel max, 23.2 mg/g, żel
Diclofenacum diethylammonium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera 23.2 mg diklofenaku dietyloamoniowego co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera m.in.: butylohydroksytoluen (E 321); karbomery; kaprylokaprat kwasów tłuszczowych oleju kokosowego; dietyloamina; alkohol izopropylowy; parafina płynna (E 905a); eter cetostearylowy makroglu; alkohol oleilowy; glikol propylenowy (E 1520); cyneol; woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel

120 g Kod:

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

Nie stosować do oczu, na błony śluzowe, otwarte rany i skaleczenia.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy dla opakowania 60 g oraz 12 miesięcy dla opakowania 120 g.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Sopharma Warszawa Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27238

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i starsi: żel nakładać na dotknięty obszar 2 razy na dobę i ostrożnie wcierać, aż do wchłonięcia przez skórę. Więcej informacji znajduje się w ulotce.
Zapewnia długotrwałą ulgę w bólu do 12 godzin.
Zmniejsza stan zapalny i obrzęk mięśni i stawów.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

felogel max

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA TUBIE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Felogel max, 23.2 mg/g, żel
Diclofenacum diethylammonium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera 23.2 mg diklofenaku dietyloamoniowego co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera m.in.: butylohydroksytoluen (E 321); karbomery; kaprylokaprat kwasów tłuszczowych oleju kokosowego; dietyloamina; alkohol izopropylowy; parafina płynna (E 905a); eter cetostearylowy makroglu; alkohol oleilowy; glikol propylenowy (E 1520); cyneol; woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel
120 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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy dla opakowania 60 g oraz 12 miesięcy dla opakowania 120 g.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27238

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.