

CLAFEN 10 mg/gram, gel

Diclofenac sodic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR**CUTIE; TUB din Al a 40 g și 100 g****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clafen 10 mg/gram, gel

Diclofenac sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram gel conține diclofenac sodic 10 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și etanol 96%, propilenglicol, alcool benzilic, Carbopol, trolamină, apă purificată (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

[Cutie]

Un tub a 40 g gel

Un tub a 100 g gel

[Tub]

40 g

100 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare cutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 16 săptămâni după prima deschidere a tubului.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2014/2009/01 - ambalaj cu un tub de 40 g

2014/2009/02 - ambalaj cu un tub de 100 g

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

La adulți pentru reducerea durerii și inflamației:

- musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;

- în cazul edemelor postoperatorii și posttraumatice (de exemplu entorse);
- musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, mușchilor, ligamentelor etc.)

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Cutie]

{Clafen 10 mg/gram, gel}