

Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent
diclofenac sodic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent
diclofenac sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un gram unguent conține 10 mg diclofenac sodic.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și levomentol, alcool cetostearilic, parafină lichidă, vaselină albă, miristat de izopropil, octildodecanol, macrogol cetostearilic 20, Tefose 63 (macrogol 6-stearat, macrogol 32-stearat, stearat de glicol), propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Unguent
Un tub a 20 g unguent
Un tub a 35 g unguent
Un tub a 50 g unguent
Un tub a 100 g unguent
Un tub a 150 g unguent

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Județul Iași, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12314/2019/01– [ambalajul cu un tub a 20 g]
12314/2019/02– [ambalajul cu un tub a 35 g]
12314/2019/03– [ambalajul cu un tub a 50 g]
12314/2019/04– [ambalajul cu un tub a 100 g]
12314/2019/05– [ambalajul cu un tub a 150 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

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12314/2019/01-02-03-04-05 *Anexa 3*
Informații privind etichetarea

Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent
Diclofenac sodic

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Tub

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Diclofenac Fiterman 10 mg/g unguent
Diclofenac sodic
Administrare cutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

20 g
35 g
50 g
100 g
150 g

6. ALTE INFORMAȚII

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

Conține și: levomentol, alcool cetostearilic, parafină lichidă, vaselină albă, miristat de izopropil, octildodecanol, macrogol cetostearileter 20, Tefose 63 (macrogol 6-stearat, macrogol 32-stearat, stearat de glicol), propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.