

**Difortan 100 mg/g gel  
etofenamat****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Difortan 100 mg/g, gel

Etofenamat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****Compoziție:** 1 g de gel conține etofenamat 100 mg**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Alcool izopropilic, glicerol, trolamină, carbomeri și apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel

50 g

100 g

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****Modul și calea de administrare:**

Administrare cutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Spălați-vă mâinile înainte de fiecare aplicare și după fiecare aplicare, cu excepția cazului în care zona dureroasă este pe mâini.

Utilizați aproximativ 2,5 până la 5 cm de gel Difortan la fiecare aplicare.

Aplicarea trebuie făcută pe toată zona dureroasă, prin masaj ușor pe zona afectată. A nu se folosi pe zone cu leziuni deschise.

Nu utilizați Difortan mai mult de 14 zile în caz de leziuni musculare sau articulare sau mai mult de 21 de zile pentru durerile din artrită și artroză.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(E) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE NECESARĂ(E)</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Avertismente: A nu se aplica pe zonele expuse la lumina soarelui. A nu se aplica pe pielea iritată.

|                            |
|----------------------------|
| <b>8. DATA DE EXPIRARE</b> |
|----------------------------|

EXP:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE</b> |
|-----------------------------------------|

**Condiții de:**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere, utilizați medicamentul într-o perioadă de maximum 6 luni.

|                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

US Pharmacia Sp. z o.o

str.Ziębicka 40

50-507 Wrocław, Polonia

[sigla deținătorului autorizației de punere pe piață]

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMĂR(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|-------------------------------------------------------|

14906/2023/01 – ambalaj cu 1 tub a 50g

14906/2023/02 – ambalaj cu 1 tub a 100g

|                            |
|----------------------------|
| <b>13. NUMĂRUL LOTULUI</b> |
|----------------------------|

Lot:

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|---------------------------------------------------|

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

**Indicații:**

- contuzii
- durere posttraumatică
- întindere
- entorse
- vânătăi

- inflamația tendonului
- dureri reumatice
- dureri articulare
- dureri musculare

Ameliorarea durerii, umflăturilor și a inflamației la adulți

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

**Difortan 100 mg/g gel  
etofenamat****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****TUB****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Difortan 100 mg/g, gel

Etofenamat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****Compoziție :** 1 g de gel conține etofenamat 100 mg**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Alcool izopropilic, glicerol, trolamină, carbomeri și apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel

50 g

100 g

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****Modul și calea de administrare:**

Administrare cutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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**

**Condiții de depozitare:**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat într-o perioadă de maximum 6 luni.

#### **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**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

US Pharmacia Sp. z o.o

str.Ziębicka 40

50-507 Wrocław, Polonia

#### **12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14906/2023/01 – tub a 50g

14906/2023/02 – tub a 100g

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie :

#### **14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Ameliorarea durerii, umflăturilor și inflamației la adulți

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**