

DIFLEX 50 mg/g gel
diclofenac sodic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DIFLEX 50 mg/g gel
diclofenac sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și hidroxietilceluloză, L-mentol, propilenglicol, etanol 96%, dietilenglicol monoetileter, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), polisorbitat 80, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

Un tub a 25 g gel
Un tub a 45 g gel
Un tub a 100 g gel
Un tub a 170 g gel
Un tub a 45 g gel
Un tub a 100 g gel
Un tub a 50 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

Data expirării:

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.

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

Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România
Tel.: 0232 252800
{Sigla FITERMAN PHARMA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12313/2019/01 - {ambalajul cu un tub din Al a 25 g gel}
12313/2019/02 - {ambalajul cu un tub din Al a 45 g gel}
12313/2019/03 - {ambalajul cu un tub din Al a 100 g gel}
12313/2019/04 - {ambalajul cu un tub din Al a 170 g gel}
12313/2019/05 - {ambalajul cu un tub laminat multistratificat a 45 g gel}
12313/2019/06 - {ambalajul cu un tub laminat multistratificat a 100 g gel}
12313/2019/07 - {ambalajul cu un tub din Al a 50 g gel}

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

Inflecții și traumatisme ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor

Adulți: 2-3 aplicații/zi la nivelul zonei afectate.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

DIFLEX 50 mg/g gel

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

DIFLEX 50 mg/g gel
diclofenac sodic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Tub din Al a 25; 45 g; 100 g; 170 g; 50 g
Tub laminat multistratificat a 45 g; 100 g

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DIFLEX 50 mg/g gel
diclofenac sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și hidroxietilceluloză, L-mentol, propilenglicol, etanol 96%, dietilenglicol monoetileter, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), polisorbit 80, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

Un tub a 25 g gel
Un tub a 45 g gel
Un tub a 100 g gel
Un tub a 170 g gel
Un tub a 45 g gel
Un tub a 100 g gel
Un tub a 50 g gel

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 COPILOR

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.

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**

Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Județul Iași, România
{Sigla FITERMAN PHARMA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**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**