

Informații privind etichetarea

Raplon 23,2 mg/g gel
Diclofenac dietilamină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Raplon 23,2 mg/g gel
Diclofenac dietilamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram gel conține diclofenac dietilamină 23,2 mg, corespunzător la diclofenac sodic 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: propilenglicol (E1520), alcool izopropilic, carbomer (C980), dietilamină, alcool oleilic, parafină lichidă (E905a), caprilcaproat de cocoil, eter macrogol cetostearil, butilhidroxitoluen (E321), apă purificată, parfum lavender care 57.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

100 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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 se utiliza în maxim 12 luni după prima deschidere a tubului: 12 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,
Cipru

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16122/2025/01- tub aluminiu pliabil
16122/2025/02- tub laminat din aluminiu

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiuni:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste: ameliorarea durerii ușoare până la moderată, asociată cu

traumatisme ale mușchilor și articulațiilor, pentru maximum 2 săptămâni.

Numai adulți (cu vârsta de 18 ani și peste): ameliorarea durerilor articulare ușoare până la moderate cauzate de agravarea osteoartritei de la nivelul genunchiului sau al degetelor, pentru maximum 3 săptămâni.

Gelul se aplică de 2 ori pe zi (dimineața și seara) pe zona dureroasă. În funcție de mărimea locului afectat care urmează să fie tratat, se aplică în doză unică o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci, corespunzătoare a 2 - 4 g gel.

Nu utilizați:

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică, cum ar fi respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație (astm bronșic), erupție pe piele manifestată prin vezicule sau urticarie, umflare a feței sau a limbii sau curgerea nasului după ce ați luat acid acetilsalicilic, ibuprofen sau orice alte medicamente antiinflamatoare.
- dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Raplon 2,32% gel

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE DE CĂTRE UTILIZATORUL UMAN

<Nu este cazul.>

Raplon 23,2 mg/g gel
Diclofenac dietilamină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

TUB din aluminiu pliabil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Raplon 23,2 mg/g gel
Diclofenac dietilamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram gel conține diclofenac dietilamină 23,2 mg, corespunzător la diclofenac sodic 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: propilenglicol (E1520), alcool izopropilic, carbomer (C980), dietilamină, alcool oleilic, parafină lichidă (E905a), caprilcaproat de cocoil, eter macrogol cetostearil, butilhidroxitoluen (E321), apă purificată, parfum lavender care 57.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

100 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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 se utiliza în maxim 12 luni după prima deschidere a tubului: 12 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,
Cipru

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16122/2025/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiuni:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste: ameliorarea durerii ușoare până la moderată, asociată cu traumatisme ale mușchilor și articulațiilor, pentru maximum 2 săptămâni.

Numai adulți (cu vârsta de 18 ani și peste): ameliorarea durerilor articulare ușoare până la moderate cauzate de agravarea osteoartritei de la nivelul genunchiului sau al degetelor, pentru maximum 3 săptămâni.

Gelul se aplică de 2 ori pe zi (dimineața și seara) pe zona dureroasă. În funcție de mărimea locului afectat care urmează să fie tratat, se aplică în doză unică o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci, corespunzătoare a 2 - 4 g gel.

Nu utilizați:

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică, cum ar fi respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație (astm bronșic), erupție pe piele manifestată prin vezicule sau urticarie, umflare a feței sau a limbii sau curgerea nasului după ce ați luat acid acetilsalicilic, ibuprofen sau orice alte medicamente antiinflamatoare.
- dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Raplon 2,32% gel

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE DE CĂTRE UTILIZATORUL UMAN
--

Raplon 23,2 mg/g gel
Diclofenac dietilamină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

TUB laminat din aluminiu

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

Raplon 23,2 mg/g gel
Diclofenac dietilamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram gel conține diclofenac dietilamină 23,2 mg, corespunzător la diclofenac sodic 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: propilenglicol (E1520), alcool izopropilic, carbomer (C980), dietilamină, alcool oleilic, parafină lichidă (E905a), caprilcaproat de cocoil, eter macrogol cetostearil, butilhidroxitoluen (E321), apă purificată, parfum lavender care 57.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

100 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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 se utiliza în maxim 12 luni după prima deschidere a tubului: 12 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,
Cipru

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16122/2025/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiuni:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste: ameliorarea durerii ușoare până la moderată, asociată cu traumatisme ale mușchilor și articulațiilor, pentru maximum 2 săptămâni.

Numai adulți (cu vârsta de 18 ani și peste): ameliorarea durerilor articulare ușoare până la moderate cauzate de agravarea osteoartritei de la nivelul genunchiului sau al degetelor, pentru maximum 3 săptămâni.

Gelul se aplică de 2 ori pe zi (dimineața și seara) pe zona dureroasă. În funcție de mărimea locului afectat care urmează să fie tratat, se aplică în doză unică o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci, corespunzătoare a 2 - 4 g gel.

Nu utilizați:

- dacă sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică, cum ar fi respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație (astm bronșic), erupție pe piele manifestată prin vezicule sau urticarie, umflare a feței sau a limbii sau curgerea nasului după ce ați luat acid acetilsalicilic, ibuprofen sau orice alte medicamente antiinflamatoare.
- dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Raplon 2,32% gel

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE DE CĂTRE UTILIZATORUL UMAN
--