

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată
Diclofenac

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR**

CUTIE ȘI FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată
Diclofenac

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram spumă cutanată conține diclofenac 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxid de sodiu, macrogol- 6 glicerol caprilocaprinat, fosfolipon 80H, polisorbitat 80, alcool benzilic, sorbat de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat, acetat de α -tocoferol, aromă de mentă/eucalipt (geraniol, limonen, linalol), apă purificată, amestec propulsor (izobutan, n-butan, propan)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spumă cutanată
Un flacon presurizat a 47, 5 g spumă cutanată și 2,5 g amestec propulsor

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 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

Acest medicament conține un agent de propulsie inflamabil.

Recipient sub presiune: poate exploda dacă este încălzit. Nu perforați sau ardeți, chiar și după utilizare.

A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

A se proteja de lumina solară. Nu expuneți la temperaturi care depășesc 50°C

Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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



ATENȚIE:

Aerosol inflamabil

ε

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

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, 5
40133, Bologna (BO), Italia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10603/2018/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dicloream 30 mg/g spumă cutanată

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul