

DICLOSIN 10 mg/g gel
Diclofenac

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

Diclosin 10 mg/g gel
Diclofenac

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare gram de gel conține diclofenac sodic 10 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

camfor, levomentol, hidroxietilceluloză, p-hidroxibenzoat de metil, glicerol, propilenglicol, hidroxid de sodiu, ulei de parfumare Flower & Fruit, etanol, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel
Un tub a 25 mg gel
Un tub a 40 mg gel

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 se utiliza în cel mult 6 luni de la prima deschidere a tubului.

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. Sintofarm S.A.
Str. Ziduri între Vii nr. 22
sector 2, București
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11899/2019/01 – ambalaj cu 25 mg gel
11899/2019/02 - ambalaj cu 40 mg gel

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**

DICLOSIN 10 mg/g gel

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. 11899/2019/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

DICLOSIN 10 mg/g gel
Diclofenac

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Tub

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

DICLOSIN 10 mg/g gel
Diclofenac
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

25 g gel
40 g gel

6. ALTE INFORMAȚII

S.C.Sintofarm S.A.