

Diclofenac Arena 50 mg comprimate gastrorezistente
Diclofenac sodic

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

Diclofenac Arena 50 mg comprimate gastrorezistente
Diclofenac sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține diclofenac sodic 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat, tartrazină (E 102), zahăr, ulei de ricin (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat gastrorezistent

20 comprimate gastrorezistente
1000 comprimate i gastrorezistente
30 comprimate gastrorezistente
100 comprimate gastrotezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
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)

Ambalaj de uz spitalicesc - ambalajul cu 1000 sau 100 comprimate gastrorezistente

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**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Sector 2, București, cod 024022, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12135/2019/01- ambalajul cu 20 comprimate gastrorezistente

12135/2019/02- ambalajul cu 1000 comprimate gastrorezistente

12135/2019/03- ambalajul cu 30 comprimate gastrorezistente

12135/2019/04 – ambalajul cu 100 comprimate gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L - ambalajul cu 20 sau 30 comprimategastrorezistente

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Diclofenac Arena 50 mg}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Diclofenac Arena 50 mg comprimate gastrorezistente
Diclofenac sodic

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclofenac Arena 50 mg comprimate gastrorezistente
Diclofenac sodic

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII