

Clafen forte 50 mg/g gel
diclofenac sodic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE; TUB din Al a 45 g; TUB din Al a 100 g****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clafen forte 50 mg/g gel
diclofenac sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram gel conține diclofenac sodic 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și dietilenglicol monoetil eter, etanol 96%, propilenglicol, hidroxietilceluloză, alcool benzilic, apă purificată (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

[Cutie]

Un tub a 25 g gel

Un tub a 45 g gel

Un tub a 100 g gel

[Tub]

45 g

100 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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.

A se utiliza în cel mult 16 săptămâni după prima deschidere a tubului.

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

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, 707410 Iași, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Pe cutie]

12173/2019/01 – ambalajul cu 25 g gel

12173/2019/02 – ambalajul cu 45 g gel

12173/2019/03 – ambalajul cu 100 g gel

[Pe tub]

12173/2019/02 – ambalajul cu 45 g gel

12173/2019/03 – ambalajul cu 100 g gel

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

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Cutie]

{Clafen forte 50 mg/gram gel}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Clafen forte 50 mg/g gel
diclofenac sodic

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TUB din Al a 25 g

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI SI CALEA (CAILE) DE ADMINISTRARE

Clafen forte 50 mg/g gel
diclofenac sodic
Administrare cutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 g

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla Antibiotice SA}