

**DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare**  
Diclofenac sodic

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare  
Diclofenac sodic

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un supozitor conține diclofenac sodic 12,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Parafină lichidă, gliceride de semisinteză (Witepsol H 15), dioxid de siliciu coloidal anhidru

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Supozitor  
6 supozitoare  
10 supozitoare

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare rectală.  
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**

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, 023324, România  
Tel.: 0212521715  
Fax: 0212522441  
Email: office@sintofarm.ro

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12334/2019/01 - ambalajul cu 6 supozitoare  
12334/2019/02 - ambalajul cu 10 supozitoare

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L

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

DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 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 SINTOFARM 12,5 mg supozitoare**

Diclofenac sodic

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

**Folie Termosudată**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DICLOFENAC SINTOFARM 12,5 mg supozitoare

Diclofenac sodic

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{ Sigla S.C. Sintofarm S.A. }

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**