

AFLAMIL 15 mg/g cremă
aceclofenac

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AFLAMIL 15 mg/g cremă
aceclofenac

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram de cremă conține aceclofenac 15 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și: ceară emulgatoare (alcool cetostearilic, polisorbit), parafină lichidă, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă

Un tub a 60 g cremă.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.
Numai pentru uz extern. Nu înghițiți.
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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

După deschidere, medicamentul poate fi utilizat până la 30 de zile.

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**

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș, România

{Sigla GEDEON RICHTER}
{Sigla Almirall}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12491/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENRALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceclofenac are acțiune antiinflamatoare, analgezică și antipiretică.

Aceclofenac cremă este utilizat în tratamentul local al afecțiunilor inflamatorii și al durerilor.

Aflamil cremă trebuie aplicat în zona afectată, de trei ori pe zi.

Nu utilizați Aflamil cremă:

- dacă sunteți alergic la aceclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.
- dacă ați prezentat reacții alergice după ce ați luat acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Simptomele acestor reacții alergice pot fi: astm bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație, erupție trecătoare pe piele sau urticarie, umflare a feței sau limbii, inflamație a mucoasei care căptușește interiorul nasului (rinită). Dacă ați prezentat hipersensibilitate la diclofenac nu se recomandă utilizarea Aflamil cremă.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

aflamil cremă

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

AFLAMIL 15 mg/g cremă
aceclofenac

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Tub din Al a 60 g

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

AFLAMIL 15 mg/g cremă
aceclofenac
Administrare cutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern. Nu înghițiți.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Un gram de cremă conține aceclofenac 15 mg.
Conține și: ceară emulgatoare (alcool cetostearilic, polisorbit), parafină lichidă, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.
60 g

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. După deschidere, medicamentul poate fi utilizat până la 30 de zile.

Gedeon Richter România S.A.

{Sigla GEDEON RICHTER}

{Sigla Almirall}