

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olfen MAX
Diclofenacum natricum
(w postaci *Diclofenacum diethylammonium*)
żel, 20 mg/g

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 gram żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

karbomer, kokozylokapyrylokapronian, makroglu eter cetostearylowy, parafina ciekła, dietyloamina, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E 1520), kwas oleinowy (E 570), butylohydroksytoluen (E 321), substancja zapachowa (zawierająca alkohol benzylowy, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol), woda oczyszczona.

Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

30 g numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 0 6 5 7

50 g numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 0 6 2 6

60 g numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 0 6 4 0

100 g numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 0 6 6 4

150 g numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 0 6 3 3

180 g numer GTIN: 5 9 0 9 9 9 1 4 4 0 6 7 1

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26078

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dla dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i powyżej

Dorośli:

Olfen Max przeznaczony jest do miejscowego, objawowego leczenia bólu i stanów zapalnych, w przebiegu:

- urazów tkanek miękkich, takich jak pourazowe zapalenie ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, powstałych w wyniku np. skręcenia, zwichnięcia i stłuczeń (kontuzje sportowe);
- ostrego bólu mięśniowego (np. w okolicy pleców).

Młodzież w wieku 14 lat i powyżej:

Olfen Max przeznaczony jest do krótkotrwałego, miejscowego leczenia objawowego ostrego bólu, zapalenia i obrzęku w przypadku urazów tkanek miękkich, takich jak pourazowe zapalenie ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów spowodowane skręceniem, zwichnięciem lub stłuczeniami (kontuzje sportowe).

Informacje dotyczące dawkowania znajdują się w ulotce dla pacjenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Olfen MAX 20 mg/g żel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olfen MAX
Diclofenacum natricum
(w postaci *Diclofenacum diethylammonium*)
żel, 20 mg/g

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 gram żelu zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

karbomer, kokozylokapyrylokapronian, makroglu eter cetostearylowy, parafina ciekła, dietyloamina, alkohol izopropylowy, glikol propylenowy (E 1520), kwas oleinowy (E 570), butylohydroksytoluen (E 321), substancja zapachowa (zawierająca alkohol benzylowy, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol), woda oczyszczona.

Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

30 g
50 g
60 g
100 g
150 g
180 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26078

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dla dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i powyżej.

Dorośli:

Olfen Max przeznaczony jest do miejscowego, objawowego leczenia bólu i stanów zapalnych, w przebiegu:

- urazów tkanek miękkich, takich jak pourazowe zapalenie ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, powstałych w wyniku np. skręcenia, zwichnięcia i stłuczeń (kontuzje sportowe);
- ostrego bólu mięśniowego (np. w okolicy pleców).

Młodzież w wieku 14 lat i powyżej:

Olfen Max przeznaczony jest do krótkotrwałego, miejscowego leczenia objawowego ostrego bólu, zapalenia i obrzęku w przypadku urazów tkanek miękkich, takich jak pourazowe zapalenie ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów spowodowane skręceniem, zwichnięciem lub stłuczeniami (np. kontuzje sportowe).

Informacje dotyczące dawkowania znajdują się w ulotce dla pacjenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.