

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diclofenac Dr. Max, 23,2 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

54 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym gramie żelu, butylohydroksytoluen (E 321), substancje zapachowe z alergenami (0,15 mg/g alkoholu benzyłowego, cytral, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, cytronellol, limonen i linalol).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Biały do prawie białego, jednorodny żel, o kremowej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Młodzież w wieku powyżej 14 lat:

Produkt leczniczy Diclofenac Dr. Max jest wskazany w krótkotrwałym, miejscowym leczeniu objawowym ostrego bólu, stanu zapalnego i obrzęku w:

- urazach tkanek miękkich, takich jak pourazowe stany zapalne ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, spowodowane na przykład skręceniami, nadwyrężeniami i stłuczeniami (urazy sportowe).

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

Produkt leczniczy Diclofenac Dr. Max jest wskazany w miejscowym objawowym leczeniu bólu, stanu zapalnego i obrzęku w:

- urazach tkanek miękkich, takich jak pourazowe stany zapalne ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, spowodowane na przykład skręceniami, nadwyrężeniami i stłuczeniami (urazy sportowe);
- bólu pleców (urazy sportowe);
- ograniczonych postaciach reumatyzmu tkanek miękkich, takich jak zapalenie pochewki ścięgna (łokieć tenisisty), zapalenie kaletki i zapalenie okołostawowe (periartropatie);
- ograniczonych postaciach reumatyzmu zwyrodnieniowego, takich jak choroba zwyrodnieniowa stawów obwodowych i kolan.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Dawkowanie

Produkt leczniczy Diclofenac Dr. Max stosuje się miejscowo na skórę dwa razy na dobę, najlepiej rano i wieczorem. W zależności od powierzchni leczonego obszaru bólu stosuje się od 2 do 4 g żelu (ilość odpowiadająca wielkości od wiśni do orzecha włoskiego). Jest to ilość wystarczająca do leczenia powierzchni 400-800 cm².

Nie należy przekraczać maksymalnej dobowej dawki 8 g żelu.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od wskazania i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- Urazy tkanek i ból pleców
 - Dorośli pacjenci nie powinni stosować żelu dłużej niż 2 tygodnie bez zalecenia lekarza (w przypadku poprawy). Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem jeśli po 7 dniach stosowania żelu nie nastąpi poprawa lub stan chorobowy się pogorszy.
 - U młodzieży w wieku od 14 do 18 lat zaleca się, aby pacjenci lub ich rodzice skonsultowali się z lekarzem, jeśli produkt leczniczy musi być przyjmowany dłużej niż 7 dni w celu złagodzenia bólu lub jeśli objawy nasilają się.
- W przypadku bolesnej choroby zwyrodnieniowej stawów i ograniczonej postaci reumatyzmu tkanek miękkich (dorośli w wieku powyżej 18 lat)
 - Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 14 lat)

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz także punkt 4.3).

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Można stosować dawkowanie jak dla osób dorosłych.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Żel należy nałożyć na wymagającą leczenia powierzchnię ciała i delikatnie wmasowywać w skórę. Po zastosowaniu żelu, należy wytrzeć dłonie ręcznikiem papierowym, a następnie umyć je, chyba że dłonie są obszarem, który ma być leczony.

W razie przypadkowego nałożenia zbyt dużej ilości żelu, jego nadmiar należy wytrzeć ręcznikiem papierowym.

Ręcznik papierowy należy wyrzucić do domowych pojemników na odpadki, aby zapobiec przedostaniu się niezwyżytego produktu leczniczego do środowiska wodnego.

Przed nałożeniem bandaża żel należy pozostawić na skórze na kilka minut do wyschnięcia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci, u których w wywiadzie wystąpił napad astmy, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa wywołane przez kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Ostatni trymestr ciąży.
- Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania miejscowego produktu leczniczego Diclofenac Dr. Max na dużych powierzchniach skóry i długotrwale lub w skojarzeniu z doustnymi NLPZ.

Produkt leczniczy Diclofenac Dr. Max należy stosować wyłącznie na zdrową i nieuszkodzoną skórę (bez otwartych ran i urazów).

Nie wolno dopuścić do kontaktu produktu leczniczego Diklofenac Dr. Max z oczami lub błonami śluzowymi. Nie wolno stosować doustnie.

Należy przerwać leczenie, jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego wystąpi wysypka skórna.

Pacjenci chorujący na astmę, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa (tak zwane polipy nosa) lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc i przewlekłe zakażenia dróg oddechowych (szczególnie związane z objawami typowymi dla kataru siennego) są częściej narażeni na ryzyko napadów astmy (tak zwaną nietolerancję leków przeciwbólowych i (lub) astmę analgetyczną), obrzęk miejscowy skóry lub błon śluzowych (tak zwany obrzęk Quinckego) lub pokrzywkę niż inni pacjenci leczeni produktem leczniczym Diclofenac Dr. Max.

Produkt leczniczy Diclofenac Dr. Max może być stosowany z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza bandażami okluzyjnymi.

Aby zmniejszyć bardzo rzadkie ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło, pacjenci powinni unikać ekspozycji na słońce, w tym solarium, podczas stosowania tego produktu leczniczego. Jeśli wystąpią reakcje skórne, należy przerwać stosowanie tego produktu leczniczego.

Należy zastosować środki zapobiegające dotykaniu skóry przez dzieci, na którą nałożony został żel.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Ten produkt leczniczy zawiera:

- 54 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.
- butylohydroksytoluen, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.
- substancje zapachowe zawierające alergen (alkohol benzylowy, cytral, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, cytronellol i linalol). Alergeny mogą powodować reakcje alergiczne.
- 0,15 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie żelu. Alkohol benzylowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ponieważ wchłanianie ogólnoustrojowe po miejscowym zastosowaniu żelu jest bardzo niskie, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji jest bardzo małe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania diklofenaku w okresie ciąży. Nawet jeśli narażenie ogólnoustrojowe jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe osiągnięte po podaniu miejscowym diklofenaku może być szkodliwe dla zarodka lub płodu. W oparciu o doświadczenia wynikające z leczenia NLPZ o działaniu ogólnoustrojowym, zaleca się następujące postępowanie.

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka albo płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad wrodzonych serca i wytrzewienia po zastosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Całkowite ryzyko wystąpienia wad rozwojowych, w tym układu sercowo-naczyniowego wzrosło z

mniej niż 1% do około 1,5%. Oczekuje się, że ryzyko będzie wzrastać wraz z dawką i czasem trwania leczenia.

U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększoną utratą płodów przed i po implantacji oraz śmiertelnością zarodków lub płodów. Dodatkowo zgłaszano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, również układu sercowo-naczyniowego, po podaniu zwierzętom inhibitorów syntezy prostaglandyn w okresie organogenetycznym.

Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku stosowania diklofenaku przez kobiety, które chcą zajść w ciążę lub w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować możliwie jak najmniejszą dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym diklofenaku, może powodować ekspozycję płodu na:

- toksyczne działanie na układ krążeniowo-oddechowy (przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem; u matki i noworodka pod koniec ciąży mogą prowadzić do:
- wydłużenia czasu krwawienia w wyniku działania antyagregacyjnego, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
- hamowania czynności skurczowej macicy prowadzące do opóźnienia lub przedłużenia porodu.

Dlatego też diklofenak jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak podawany ogólnoustrojowo przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Nie oczekuje się wpływu na dziecko karmione piersią, gdy diklofenak jest podawany miejscowo w dawkach terapeutycznych.

Jednakże ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących matek karmiących piersią, produkt leczniczy Diclofenac Dr. Max należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka jego stosowania. Produktu leczniczego Diclofenac Dr. Max nie wolno stosować na piersi matek karmiących piersią, na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4).

Płodność

Brak jest danych dotyczących miejscowego stosowania diklofenaku i jego wpływu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miejscowe stosowanie produktu leczniczego Diclofenac Dr. Max nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane (Tabela 1) zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, a następnie według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W każdej grupie częstości, działania niepożądane przedstawiono ze zmniejszającym się nasileniem.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

<i>Bardzo rzadko:</i>	Wysypka grudkowo-krostkowa
Zaburzenia układu immunologicznego	
<i>Bardzo rzadko:</i>	Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
<i>Bardzo rzadko:</i>	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
<i>Często:</i>	Zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), wysypka, wyprysk, rumień, świąd
<i>Rzadko:</i>	Pęcherzykowe zapalenie skóry
<i>Bardzo rzadko:</i>	Reakcje nadwrażliwości na światło
<i>Częstość nieznana:</i>	Uczucie pieczenia w miejscu zastosowania, suchość skóry

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie do krwiobiegu diklofenaku stosowanego miejscowo. Jednakże w razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego Diclofenac Dr. Max, można spodziewać się działań niepożądanych podobnych do tych, które obserwuje się po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek (jedna 50 g tuba zawiera 1 g diklofenaku sodowego).

W razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego, skutkującego istotnymi ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi, należy zastosować ogólne środki terapeutyczne powszechnie stosowane w leczeniu przedawkowania NLPZ. Należy rozważyć płukanie żołądka lub podać węgiel aktywny, zwłaszcza w krótkim czasie po spożyciu produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni; Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.
Kod ATC: MO2AA15

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym o umiarkowanym nasileniu i przeciwgorączkowym o łagodnym nasileniu. Podstawowym mechanizmem działania diklofenaku jest hamowanie syntezy prostaglandyn przez cyklooksygenazę typu 2.

Produkt leczniczy Diclofenac Dr. Max to przeciwzapalny, przeciwbólowy NLPZ do stosowania miejscowego. W stanach zapalnych i bólach pochodzenia urazowego lub reumatycznego produkt leczniczy Diclofenac Dr. Max łagodzi ból i zmniejsza obrzęki.

W jednym badaniu dotyczącym skręcenia kostki (VOPO-P-307), diklofenak skutecznie łagodził ból. Cztery dni po rozpoczęciu leczenia, wskaźnik bólu podczas ruchu (ang. *Pain On Movement*, POM), będący pierwszorzędnym punktem końcowym skuteczności, zmniejszył się u pacjentów stosujących diklofenak o niemal 50 mm (49 mm) w 100-milimetrowej wizualnej skali analogowej (ang. *Visual Analogue Scale*, VAS), co stanowi w przybliżeniu dwukrotność spadku o 25 mm obserwowanego w grupie placebo. Diklofenak wykazywał statystycznie znaczącą przewagę nad placebo ($p < 0,0001$). Już po dwóch dniach od rozpoczęcia leczenia u pacjentów leczonych diklofenak odnotowano zmniejszenie intensywności POM o 32 mm, podczas gdy w grupie placebo POM zmniejszył się tylko o 18 mm ($p < 0,0001$).

Diklofenak był również skuteczny w leczeniu obrzęku. Siedem dni po rozpoczęciu leczenia, średnia różnica w obrzęku między uszkodzoną a zdrową kostką wynosiła 0,3 cm w grupie leczonej diklofenakiem i 0,9 cm w grupie otrzymującej placebo ($p < 0,0001$).

Średni czas do 50% zmniejszenia POM, który wynosił 4 dni w przypadku stosowania diklofenaku, w porównaniu do 8 dni w przypadku placebo, wykazała przyspieszone gojenie o 4 dni ($p < 0,0001$). Średni czas do zmniejszenia POM w skali VAS o 30 mm lub mniej wynosił 4 dni dla obu aktywnych terapii w porównaniu do 9 dni dla placebo ($p < 0,0001$).

W analizie post-hoc badania całą populację ze zwknięciem kostki I lub II stopnia, podzielono na dwie grupy z początkowym wynikiem POM w skali VAS powyżej 80 mm (ból oceniany jako silny w skali VAS) i poniżej 80 mm (ból oceniany jako łagodny w skali VAS). Skuteczność była oceniana w każdej z czterech grup. Cztery dni po rozpoczęciu leczenia, diklofenak okazał się być znacząco lepszy niż placebo w zmniejszaniu POM zarówno u pacjentów z początkowym bólem ≥ 80 mm (diklofenak 56,4 mm; placebo 27,2 mm; $p < 0,0001$), jak i u pacjentów z początkowym bólem < 80 mm (diklofenak 44 mm; placebo 25 mm; $p < 0,0001$), co było pierwszorzędnym punktem końcowym skuteczności.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku jest proporcjonalna do wielkości leczonego obszaru, a także zależy od całkowitej dawki i nawilżenia skóry. Po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego Diclofenac Dr. Max na powierzchnię skóry wynoszącą około 400 cm² (2 aplikacje na dobę), stopień ekspozycji ogólnoustrojowej określony na podstawie stężenia soli dietyloaminowej diklofenaku w osoczu był równoważny stężeniu uzyskanemu po zastosowaniu diklofenaku 1,16% (4 aplikacje na dobę). Względna biodostępność diklofenaku (AUC) dla diklofenaku w porównaniu z tabletką wynosiła 4,5% w dniu 7 stosowania (dla równoważnej dawki diklofenaku sodowego). Wchłanianie nie zmieniło się przez wilgoć oraz przez zastosowanie przepuszczalnego dla pary wodnej bandaża.

Dystrybucja

Stężenia diklofenaku mierzono w osoczu, tkance maziowej i płynie maziowym po miejscowym zastosowaniu soli dietyloaminowej diklofenaku do stawów rąk i kolan. Maksymalne stężenie diklofenaku w osoczu po podaniu miejscowym było około 100 razy niższe niż po podaniu doustnym tej samej ilości diklofenaku. Diklofenak wiąże się w 99,7% z białkami osocza, głównie z albuminami (99,4%).

Diklofenak gromadzi się w skórze, która działa jak rezerwuuar, z którego jest on uwalniany stopniowo do głębiej znajdujących się tkanek. Diklofenak jest preferencyjnie dystrybuowany i pozostaje w głębi tkanek objętych stanem zapalnym, takich jak stawy, gdzie osiąga stężenie do 20 razy wyższe niż w osoczu.

Metabolizm

Metabolizm diklofenaku częściowo obejmuje glukuronidację niezmienionej cząsteczki, ale przede wszystkim pojedynczą i wielokrotną hydroksylację. Cały proces prowadzi do powstania kilku

fenolowych metabolitów diklofenaku, z których większość jest następnie przekształcana w koniugaty glukuronidowe. Dwa z tych metabolitów fenolowych są aktywne biologicznie, ale w mniejszym stopniu niż diklofenak.

Eliminacja

Całkowity klirens ogólnoustrojowy diklofenaku z osocza wynosi 263 ± 56 mL/min (średnia $\pm$ SD). Okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza wynosi 1-2 godziny. Cztery metabolity, w tym dwa aktywne, również mają krótki okres półtrwania w fazie eliminacji wynoszący 1-3 godziny. Jeden metabolit, 3'-hydroksy-4'-metoksy-diklofenak, ma dłuższy okres półtrwania w fazie eliminacji. Jest to jednak metabolit nieaktywny biologicznie. Diklofenak i jego metabolity ulegają wydalaniu głównie z moczem.

Szczególne grupy pacjentów

Nie zaobserwowano występowania kumulacji diklofenaku i jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby lub niewyrównaną marskością wątroby, kinetyka i metabolizm diklofenaku są takie same jak u pacjentów bez zaburzeń czynności wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, oparte na konwencjonalnych badaniach toksyczności ostrej i toksyczności po podaniu wielokrotnym, a także genotoksyczności, mutagenności i potencjalnego działania rakotwórczego nie wykazują szczególnego zagrożenia dla ludzi. Nie zaobserwowano żadnych oznak teratogennego działania diklofenaku u myszy, szczurów lub królików. Diklofenak nie wpływa na płodności samców i samic u zwierząt (szczurów) ani na rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa.

Produkt leczniczy Diclofenac Dr. Max był dobrze tolerowany w różnych badaniach. Nie powoduje on uczuleń ani podrażnienia skóry i nie zaobserwowano potencjalnej fototoksyczności.

Ocena ryzyka dla środowiska (ang. *Environmental Risk Assessment*, ERA):
Diklofenak może stwarzać ryzyko dla środowiska wodnego (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy (E 1520)
Kokozylokaprylokapronian
Parafina ciekła
Karbomer 974P
Makroglu eter cetostearylowy 22
Dietyloamina
Substancja zapachowa (zawierająca kamforę, eukaliptol, ambrotlenek, cytronellol, alkohol benzylowy, cytral, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalol)
Kwas oleinowy (E 570)
Butylohydroksytoluen (E 321)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wielodawkowe tuby z Aluminium laminowanego PE, zamknięte uszczelką z PE. Tuby są zamykane białymi, zaokrąglonymi i białymi lub niebieskimi, prostokątnymi zakrętkami z PP, zawierającymi uformowaną uszczelkę, służące do zakładania, przekręcania i zdejmowania uszczelki przed pierwszym użyciem.

Wielkości opakowań: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g żelu w tubie.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Produkt leczniczy może stwarzać ryzyko dla środowiska (patrz punkt 5.3).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO