

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU*Krabička***1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Flector 50 mg granule pro perorální roztok v sáčku
diclofenacum epolaminum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden sáček obsahuje diclofenacum epolaminum 65,0 mg, což odpovídá diclofenacum natricum 50,0 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: aspartam, sorbitol, draselná sůl acesulfamu

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Granule pro perorální roztok v sáčku
10 (20) sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Obsah sáčku rozpust'ete ve sklenici vody a vypijte.

Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č.: 29/514/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Flector 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

Údaje uváděné na vnitřním obalu

Sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flector 50 mg granule pro perorální roztok v sáčku
diclofenacum epolaminum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK)

Jeden sáček obsahuje diclofenacum epolaminum 65,0 mg, což odpovídá diclofenacum natricum 50,0 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: aspartam, sorbitol, draselná sůl acesulfamu

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

50 mg, sáček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IBSA Slovakia s.r.o.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. číslo: 29/514/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM