

Diclofenac Stada 140 mg emplastru medicamentos
diclofenac sodic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton - text armonizat complet/**restrâns** pentru etichetare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclofenac Stada 140 mg emplastru medicamentos
Pentru utilizare la adolescenți cu vârstă de la 16 ani și la adulți
diclofenac sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare emplastru medicamentos conține diclofenac sodic 140 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Strat de bază:

Material din poliester nețesut

Strat adeziv:

Copolimer de acilați

Copolimer de metacrilat butilat bazic

Stearat de polietilen glicol

Oleat de sorbitan

Levomentol

Strat protector:

Suport PET siliconizat pe o singură față

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emplastru medicamentos

2 emplastre medicamentoase

5 emplastre medicamentoase

7 emplastre medicamentoase

10 emplastre medicamentoase

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare cutanată.

Utilizați emplastrul medicamentos numai pe pielea intactă, sănătoasă.

A nu se utiliza la baie sau duș.

A nu se utiliza sub bandaj ocluziv.

Nu tăiați emplastrul medicamentos.

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

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16768/2026/01 – ambalaj cu 2 emplastre medicamentoase
16768/2026/02 – ambalaj cu 5 emplastre medicamentoase
16768/2026/03 – ambalaj cu 7 emplastre medicamentoase
16768/2026/04 – ambalaj cu 10 emplastre medicamentoase

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tratamentul simptomatic local și pe termen scurt (maxim 7 zile) al durerii asociate cu luxații acute, entorse sau echimoze, pe brațe și picioare, după traumatism închis, la adolescenți cu vârstă de la 16 ani și la adulți.

Citiți și prospectul pentru instrucțiuni privind doza înainte de utilizare.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste: Doza recomandată este de un emplastru medicamentos de două ori pe zi. Aplicați un emplastru medicamentos pe pielea intactă, fără leziuni, în zona dureroasă, de două ori pe zi, dimineața și seara. Doza maximă zilnică este de 2 emplastre medicamentoase, chiar dacă există mai mult de o zonă afectată care trebuie tratată. De fiecare dată tratați numai câte o zonă dureroasă.

Nu utilizați mai mult de 7 zile. Dacă simptomele nu se ameliorează în 7 zile sau se agravează, adresați-vă medicului.

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de utilizare dacă sunteți gravidă sau alăptați, aveți astm bronșic, observați apariția unei erupții pe piele după aplicarea emplastrului medicamentos, aveți afecțiuni ale rinichilor, inimii sau ficatului sau ați avut în trecut ulcer gastric sau duodenal sau inflamații intestinale sau o tendință la sângerare.

Nu utilizați acest medicament dacă:

- sunteți alergic la diclofenac sau la oricare dintre excipienții acestui medicament
- ați suferit vreodată crize de astm bronșic, urticarie sau ați avut nasul umflat și iritat la interior după ce ați luat acid acetilsalicilic sau orice alte AINS/ medicament antiinflamator;
- aveți ulcer activ la stomac sau duoden
- sunteți un copil sau un adolescent cu vârstă sub 16 ani
- sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Diclofenac Stada 140 mg emplastru medicamentos

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

Diclofenac Stada 140 mg emplastru medicamentos
diclofenac**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Plic - text armonizat complet/restrâns pentru etichetare**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Diclofenac Stada 140 mg emplastru medicamentos
Pentru utilizare la adolescenți cu vârsta de la 16 ani și la adulți
diclofenac sodic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare emplastru medicamentos conține diclofenac sodic 140 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Strat de bază:
Material din poliester nețesut

Strat adeziv:
Copolimer de acilați
Copolimer de metacrilat butilat bazic
Stearat de polietilen glicol
Oleat de sorbitan
Levomentol

Strat protector:
Suport PET siliconizat pe o singură față

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emplastru medicamentos

1 emplastru medicamentos

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare cutanată.

Utilizați emplastrul medicamentos numai pe pielea intactă, sănătoasă.

A nu se utiliza la baie sau duș.

A nu se utiliza sub bandaj ocluziv.

Nu tăiați emplastrul medicamentos.

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

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16768/2026/01 – ambalaj cu 2 emplastre medicamentoase
16768/2026/02 – ambalaj cu 5 emplastre medicamentoase
16768/2026/03 – ambalaj cu 7 emplastre medicamentoase
16768/2026/04 – ambalaj cu 10 emplastre medicamentoase

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tratamentul simptomatic local și pe termen scurt (maxim 7 zile) al durerii asociate cu luxații acute, entorse sau echimoze, pe brațe și picioare, după traumatism închis, la adolescenți cu vârstă de la 16 ani și la adulți.

Citiți și prospectul pentru instrucțiuni privind doza înainte de utilizare. Doza recomandată este un emplastru medicamentos de două ori pe zi.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
