Diclofenac Alfrapharma 1,48 mg/ml spray bucofaringian, soluție
diclofenac

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclofenac Alfrapharma 1,48 mg/ml spray bucofaringian, soluție
diclofenac

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție (5 pulverizări) conține diclofenac 1,48 mg, echivalent cu diclofenac sodic 1,59 mg.
1 pulverizare (0,2 ml) conține diclofenac 0,30 mg, echivalent cu diclofenac sodic 0,32 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Alte componente: sorbitol lichid necristalizabil (E420), acesulfam de potasiu (E950), etanol 96%, benzoat de sodiu (E211), edetat disodic (E385), clorură de colină, hidroxid de sodiu, ulei de mentă (conține levomentol), aromă de piersică (conține d-limonen, eugenol, levomentol și linalool), Roșu Allura (E129), apă purificată, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Spray bucofaringian, soluție
1 flacon multidoză cu 15 ml soluție

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare bucofaringiană.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima deschidere: 6 luni.
După această perioadă, medicamentul rămas neutilizat trebuie aruncat.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Alfrapharma S.r.l.
Viale Manzoni 59
00185 Roma
Italia
{Sigla Alfrapharma}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

17014/2026/01

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripţie medicală.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

Indicații: la adulți pentru tratamentul simptomatic local, pe termen scurt, al durerilor inflamatorii acute de la nivelul gâtului.
Mod de administrare: 2 pulverizări aplícate de 2 sau 3 ori pe zi.

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Diclofenac Alfrapharma 1,48 mg/ml spray bucofaringian, soluție

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

Diclofenac Alfrapharma 1,48 mg/ml spray bucofaringian, soluție
diclofenac

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta pentru flacon multidoză

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diclofenac Alfrapharma 1,48 mg/ml spray bucofaringian, soluție
diclofenac

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Benzoat de sodiu (E211), sorbitol (E420), etanol, Roșu Allura (E129), ulei de mentă (conține levomentol), aromă de piersică (conține d-limonen, eugenol, levomentol și linalool).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Administrare bucofaringiană.

1 ml soluție conține: diclofenac 1,48 mg
1 pulverizare (0,2 ml) conține: diclofenac 0,3 mg

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima deschidere: 6 luni

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Alfrapharma S.r.l.
Viale Manzoni 59
00185 Roma
Italia
{Sigla Alfrapharma}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

17014/2026/01

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripţie medicală.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informaţiei în Braille>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>