

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VOLTAREN EMULGEL 11,6 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de Voltaren Emulgel conține diclofenac dietilamină 11,6 mg, corespunzător la diclofenac sodic 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g conține 50 mg propilenglicol per gram gel.

Voltaren Emulgel 11,6 mg/g conține 1 mg benzoat de benzil per gram gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel moale, omogen, cu aspect cremos, de culoare aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

- Pentru ameliorarea durerii, inflamației și edemului în:
 - traumatisme ale țesuturilor moi: traumatisme ale tendoanelor, ligamentelor, mușchilor și articulațiilor, de exemplu luxații, entorse, echimoze, dureri de spate (datorate activităților sportive);
 - forme localizate ale reumatismului abarticular: tendinită (de exemplu epicondilită laterală), bursită, sindromul umăr-mână și periartrită;

Numai adulți (cu vârsta de 18 ani și peste):

- Pentru ameliorarea durerii în cazul unor forme localizate, ușoare-moderate de reumatism degenerativ, de exemplu osteoartrite periferice (degete, genunchi).

4.2 Doze și mod de administrare

Doar pentru administrare cutanată.

Pacienții trebuie să-și consulte medicul dacă afecțiunea nu se ameliorează sau se agravează într-un interval de 7 zile de la începerea tratamentului.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste:

• **Doze**

Se recomandă aplicarea Voltaren Emulgel pe suprafața afectată de 3 sau 4 ori pe zi și se masează ușor până la absorbția completă. Cantitatea necesară depinde de mărimea zonei dureroase: 2 g - 4 g Voltaren Emulgel (o cantitate care variază de la mărimea unei cireșe la cea a unei nuci) este suficientă pentru a trata o suprafață de aproximativ 400-800 cm².

După aplicare:

- mâinile trebuie să fie șterse de exemplu cu o hârtie absorbantă și apoi spălate, cu excepția cazului în care acestea reprezintă zona care trebuie tratată. Hârtia absorbantă trebuie aruncată în coșul de gunoi după utilizare.
- înainte de a face duș sau baie pacientii trebuie să aștepte până când Voltaren Emulgel se usucă.

• **Durata tratamentului**

Durata tratamentului depinde de indicații și răspunsul clinic.

- în cazul traumatismelor țesuturilor moi sau reumatismului abarticlar, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, decât la recomandarea medicului.
- în cazul durerilor din artrite (numai adulți peste 18 ani și vârstnici), durata tratamentului este de până la 21 de zile, dacă nu este altfel recomandat de către medic.

Copii și adolescenți:

Datele privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți sub 14 ani sunt insuficiente vezi pct. 4.3 Contraindicații)

La adolescenți cu vârsta peste 14 ani, dacă acest produs este necesar pentru tratamentul durerii pe o perioadă mai mare de 7 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, pacientul/părinții adolescentului este/sunt sfătuiți să consulte medicul.

Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani):

Poate fi utilizată doza recomandată pentru adulți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la diclofenac sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți la care astmul, angioedemul, urticaria sau rinita acută sunt precipitate de acidul acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

În timpul ultimului trimestru de sarcină.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani este contraindicată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice (cele asociate cu administrarea formelor sistemice de diclofenac) trebuie avută în vedere dacă Voltaren Emulgel este utilizat într-o cantitate mai mare și pentru o perioadă de timp mai îndelungată decât cea recomandată (vezi Doze și mod de administrare).

Voltaren Emulgel trebuie aplicat doar pe pielea sănătoasă, intactă și nu pe leziuni deschise. Se va evita contactul cu ochii sau cu membranele mucoase și nu se administrează oral.

În cazul în care, după aplicarea produsului se dezvoltă o erupție cutanată, se întrerupe tratamentul.

Voltaren Emulgel poate fi utilizat sub bandaje neocluzive dar nu poate fi utilizat sub bandaje elastice ocluzive.

Informații privind excipienții

Voltaren Emulgel conține propilenglicol și benzoat de benzil, care pot determina iritația pielii.

Voltaren Emulgel conține aromă cu alcool benzilic, citral, citronelol, cumarină, d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol, linalool, care pot determina reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece absorbția sistemică a diclofenacului prin aplicarea locală a gelului este foarte scăzută, este puțin probabil să apară astfel de interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Concentrația sistemică de diclofenac este mai mică după aplicarea topică, comparativ cu administrarea formelor orale. Raportat la experiența din tratamentul cu AINS cu absorbție sistemică, se recomandă următoarele:

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionului/fătului. Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort, malformații cardiace și gastroschiză după utilizarea unui inhibitor de sinteză a prostaglandinelor, la începutul sarcinii. Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1% la aproximativ 1,5%. Se poate considera că riscul crește odată cu doza și durata tratamentului. Studiile pe animale au demonstrat că administrarea unui inhibitor de sinteză a prostaglandinelor duce la o creștere a pierderii pre- și post-implantare și mortalitate embrion-fetală. În plus, la animale cărora li s-a administrat un inhibitor de sinteză a prostaglandinelor în timpul perioadei organogenetice, s-a raportat creșterea incidenței diferitelor malformații, inclusiv cele cardiovasculare.

În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, diclofenacul nu trebuie administrat decât dacă este neapărat necesar. Dacă se utilizează diclofenac de către o femeie care încearcă să conceapă, sau în timpul primului sau celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie să fie ținută cât mai scăzută și durata tratamentului să fie cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină toți inhibitorii de sinteză a prostaglandinelor pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a ductului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală, care poate progresa către insuficiență renală cu oligo-hidroamnioză.

Mama și nou născutul, la sfârșitul sarcinii, pot să prezinte:

- posibila prelungire a timpului de sângerare, un efect anti-agregant care poate avea loc chiar și la doze foarte scăzute
- inhibarea contracțiilor uterine reflectate în întârzierea sau prelungirea travaliului.

În consecință, diclofenacul este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea

Ca și alte AINS, diclofenacul trece în cantități mici în laptele matern. Totuși, la dozele terapeutice de Voltaren Emulgel nu sunt anticipate efecte asupra copilului sugar. Din cauza lipsei de studii controlate la femei care alăptează, produsul ar trebui utilizat în timpul lactației numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății. În aceste circumstanțe, Voltaren Emulgel nu ar trebui aplicat pe sâni de către mamele care alăptează, nici altundeva pe suprafețe mari de piele sau pentru o perioadă mai mare de timp (vezi pct. 4.4).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Aplicarea topică de Voltaren Emulgel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt listate mai jos în funcție de sisteme și organe și frecvență. Următoarea convenție a fost utilizată pentru clasificarea reacțiilor adverse: *foarte frecvente* ($\geq 1/10$); *frecvente* ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); *mai puțin frecvente* ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); *rare* ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); *foarte rare* ($< 1/10000$); *necunoscute*: nu pot fi estimate din datele disponibile. Reacțiile adverse identificate în timpul utilizării

după punerea pe piață sunt raportate voluntar de către o populație de dimensiuni necunoscute, frecvența acestor reacții nu este cunoscută, însă este posibil ca acestea să fie rare sau foarte rare. În cadrul fiecărei grupe de frecvență reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Infecții și infestări	
Foarte rare:	Pustule pruriginoase.
Tulburări ale sistemului imunitar	
Foarte rare:	Angioedeme, hipersensibilitate (inclusiv urticarie).
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Foarte rare:	Astm.
Tulburări ale pielii și țesutului subcutanat	
Frecvente:	Mâncărime, eczemă, eritem, prurit, dermatite (incluzând dermatitele de contact).
Rare:	Dermatita buloasă.
Foarte rare:	Reacție fotosensibilă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Absorbția sistemică scăzută a diclofenacului aplicat local face supradozajul puțin probabil.

Pot apărea totuși efecte nedorite, similare cu cele observate la o supradoză cu diclofenac comprimate, dacă Voltaren Emulgel este ingerat (1 tub de 100 g conține echivalentul a 1g de diclofenac sodic). În caz de ingestie accidentală, rezultând în reacții adverse sistemice semnificative, trebuie utilizate măsuri terapeutice generale care se iau în mod obișnuit la tratarea intoxicației cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene. Gestionarea ulterioară a supradozajului trebuie să se realizeze conform recomandărilor clinice sau recomandărilor unui centru de toxicologie sau unui Spital de Urgență.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse topice pentru dureri articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA15

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice:

Diclofenacul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) puternic cu proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice eficiente. Diclofenacul își exercită efectele terapeutice în principal prin inhibarea sintezei prostaglandinelor de către ciclooxygenaza 2 (COX 2).

Voltaren Emulgel este un produs antiinflamator și analgezic cu aplicare locală. În cazul inflamațiilor și durerilor de origine traumatică sau reumatismală, Voltaren Emulgel ameliorează durerea, reduce edemul și scade timpul de recuperare a unei funcții normale. Datele clinice au demonstrat că Voltaren Emulgel reduce durerea acută la o oră după aplicarea inițială ($p < 0,0001$ versus gelul placebo).

Voltaren Emulgel a redus durerea la mișcare cu 58 mm față de momentul inițial (scădere de 75%) după 2 zile de tratament, comparativ cu reducerea cu 17 mm față de momentul inițial (scădere de 23%) obținută cu gelul placebo ($p < 0,0001$). 94% dintre pacienți au răspuns la Voltaren Emulgel după 2 zile de tratament versus 8% dintre cei tratați cu gelul placebo ($p < 0,0001$). În mod consecvent, timpul mediu de răspuns a fost de 2 zile pentru Voltaren Emulgel comparativ cu 5 zile pentru gelul placebo ($p < 0,0001$). Rezoluția durerii și a afectării funcționale a fost obținută după 4 zile de tratament cu Voltaren Emulgel ($p < 0,0001$ versus gelul placebo).

Totodată, având la bază o structură alcoolico-apoasă, gelul are și efect calmant și răcoritor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Cantitatea de diclofenac absorbită sistemic după aplicarea cutanată a Voltaren Emulgel este proporțională cu suprafața tratată și depinde de doza totală administrată precum și de gradul de hidratare a pielii. Absorbția ajunge la 6% din doza de diclofenac administrată după aplicarea topică a 2,5 g Voltaren Emulgel pe o suprafață de 500 cm² de piele, determinată prin excreția urinară totală a diclofenacului, în comparație cu administrarea orală de Voltaren comprimate. Administrarea sub pansament timp de 10 ore determină triplarea cantității de diclofenac absorbite.

Distribuție

Concentrația de diclofenac a fost măsurată din plasmă, țesut sinovial și fluid sinovial, după administrarea locală de Voltaren Emulgel la nivelul articulației genunchiului și a pumnului. Concentrația plasmatică maximă este de aproximativ 100 de ori mai mică decât cea rezultată după administrarea orală a aceleiași cantități de diclofenac. 99,7% din diclofenac se leagă de proteinele plasmatică, în special de albumine (99,4%).

Diclofenacul se acumulează în piele și acționează ca un rezervor, de unde este susținută eliberarea medicamentului în țesuturile profunde. De aici se distribuie preferențial și persistă mai degrabă în țesuturile inflamate din profunzime, cum ar fi încheieturile, decât în sânge. Diclofenacul se găsește în concentrații de până la 20 de ori mai mari decât în plasmă.

Metabolizare

Biotransformarea diclofenacului implică etape de hidroxilare unică și multiplă urmate de glucuronidare și glucuronidare parțială a moleculei intacte.

Eliminare

Clearance-ul sistemic total al diclofenacului este de 263 ± 56 ml/min. Timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de 1-2 ore. Patru metaboliți, inclusiv cei doi metaboliți activi, au un timp de înjumătățire plasmatică de 1-3 ore. Un metabolit, 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenac, are un timp mai mare de înjumătățire plasmatică, dar este virtual inactiv. Diclofenacul și metaboliții săi sunt eliminați în special prin urină.

Populații speciale

Insuficiență renală și hepatică

Nu este de așteptat acumularea de diclofenac și de metaboliți la pacienții cu insuficiență renală. La pacienții cu hepatită cronică sau ciroză nedecompensată, cinetica și metabolizarea diclofenacului sunt aceleași ca și la pacienții fără afecțiuni hepatice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice rezultate din studii de toxicitate acută și după doze repetate, la fel ca în cazul celor rezultate din studiile de genotoxicitate și carcinogenicitate cu diclofenac au arătat că nu există un risc specific pentru oameni, la dozele terapeutice intenționate. Voltaren Emulgel a fost bine tolerat într-o varietate de studii. Nu a fost observat niciun potențial de fototoxicitate și gelul conținând diclofenac nu a determinat sensibilizare cutanată sau iritație. Diclofenacul nu a demonstrat nicio dovadă a afectării funcției de reproducere a șobolanilor masculi sau femele. Nu există nicio dovadă că diclofenacul ar avea un potențial teratogen la șoareci, șobolani sau iepuri. Dezvoltarea prenatală, perinatală și postnatală a urmașilor nu a fost afectată.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomeri
Macrogol cetostearil eter
Caprilcaprat de cocoil
Dietilamină
Alcool izopropilic
Parafină lichidă
Parfum cremă 45 (conține benzoat de benzil)
Propilenglicol
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

După ambalarea pentru comercializare - a se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.
După prima deschidere - a se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu acoperit în interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din aluminiu, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un vârf ascuțit pentru perforarea membranei înainte de prima utilizare, conținând 20 g gel.

Cutie cu un tub din aluminiu acoperit în interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din aluminiu, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un vârf ascuțit pentru perforarea membranei înainte de prima utilizare, conținând 50 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/polietilenă de înaltă densitate), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 20 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/polietilenă de înaltă densitate), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 50 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/polietilenă de înaltă densitate), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 100 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/polietilenă de înaltă densitate), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 150 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/polietilenă de înaltă densitate), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet albastru, triunghiular, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 50 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/polietilenă de înaltă densitate), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet albastru, triunghiular, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 100 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/polietilenă de înaltă densitate), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet albastru, triunghiular, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 150 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate /aluminiu/polietilenă de înaltă densitate), conținând 100 g gel, sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu un capac de tip trage/apasă format din următoarele componente: un corp portocaliu din polipropilenă, un cap alb din polietilenă de înaltă densitate și un capac de protecție transparent din polipropilenă. Capacul de tip trage/apasă este prevăzut cu un orificiu lateral pentru îndepărtarea sigiliului de plastic al tubului înainte de prima utilizare.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate /aluminiu/polietilenă de înaltă densitate), conținând 150 g gel, sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu un capac de tip trage/apasă format din următoarele componente: un corp portocaliu din polipropilenă, un cap alb din polietilenă de înaltă densitate și un capac de protecție transparent din polipropilenă. Capacul de tip trage/apasă este prevăzut cu un orificiu lateral pentru îndepărtarea sigiliului de plastic al tubului înainte de prima utilizare.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 20 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 50 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 100 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 150 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), sigilat cu

membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet albastru, triunghiular, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 50 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet albastru, triunghiular, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 100 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet albastru, triunghiular, din polipropilenă, având încorporat un dispozitiv de perforare și îndepărtare a sigiliului înainte de prima utilizare, conținând 150 g gel.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), conținând 100 g gel, sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu un capac de tip trage/apasă format din următoarele componente: un corp portocaliu din polipropilenă, un cap alb din polietilenă de înaltă densitate și un capac de protecție transparent din polipropilenă. Capacul de tip trage/apasă este prevăzut cu un orificiu lateral pentru îndepărtarea sigiliului de plastic al tubului înainte de prima utilizare.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/amestec de polietilenă liniară de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate și aditiv masterbatch antiblock), conținând 150 g gel, sigilat cu membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu un capac de tip trage/apasă format din următoarele componente: un corp portocaliu din polipropilenă, un cap alb din polietilenă de înaltă densitate și un capac de protecție transparent din polipropilenă. Capacul de tip trage/apasă este prevăzut cu un orificiu lateral pentru îndepărtarea sigiliului de plastic al tubului înainte de prima utilizare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L,
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (ZONA 2), Sector 5, București,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13704/2021/01-20

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.