

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Voltaren Forte 23,2 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de gel conține diclofenac dietilamină 23,2 mg, corespunzător la diclofenac sodic 20 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Voltaren Forte 23,2 mg/g conține 50 mg propilenglicol per gram gel.

Voltaren Forte 23,2 mg/g conține 0,2 mg butilhidroxitoluen per gram gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel moale, omogen, cu aspect cremos, de culoare albă până la alb-gălbuie.

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, ușor-moderate de reumatism degenerativ, de exemplu artroză (de la nivelul degetului, genunchiului).

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

Voltaren Forte ameliorează durerea pentru o durată îndelungată, de până la 12 ore (aplicat de două ori pe zi – dimineața și seara). Gelul se aplică masând ușor zona afectată, până se absoarbe în piele. Cantitatea necesară depinde de suprafața zonei afectate: 2 g până la 4 g Voltaren Forte (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, de exemplu, trebuie aruncată în coșul de gunoi după utilizare.
- pacienții trebuie să aștepte până când Voltaren Forte se usucă înainte de a face duș, baie.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de indicațiile terapeutice și de răspunsul clinic.

- în cazul traumatismelor la nivelul țesuturilor moi sau reumatismului abarticlar, gelul nu trebuie utilizat mai mult de 14 zile, numai la recomandarea medicului.
- în cazul durerilor din artrite (numai la adulți cu vârsta peste 18 ani), durata tratamentului este de până la 21 de zile, numai la recomandarea medicului.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani

Nu sunt suficiente date privind siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani (vezi pct. 4.3).

Dacă este necesară administrarea acestui medicament la adolescenți cu vârsta de 14 ani și peste, pentru tratamentul durerii, pe o durată 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.

Pacienții cu astm bronșic, angioedem, urticarie sau rinită acută, induse de acidul acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Ultimul trimestru de sarcină.

La copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

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 Forte 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 Forte trebuie aplicat doar pe pielea sănătoasă, intactă și nu pe leziuni sau plăgi deschise.

Medicamentul nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular și nu se administrează oral.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă după aplicarea gelului apare erupție cutanată.

Voltaren Forte poate fi utilizat sub pansament neocluziv, dar nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Informații privind excipienții

Voltaren Forte conține:

- **propilenglicol**, care poate determina iritația pielii.
- **butilhidroxitoluen** (E 321), care poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor sau mucoaselor.
- **arome** cu alcool benzilic, citronelol, cumarină, d-limonen, eugenol, geraniol, linalool care pot determina reacții alergice

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Concentrația sistemică de diclofenac este mai redusă în cazul utilizării locale decât în cazul administrării orale. Având în vedere experiența tratamentului cu AINS cu absorbție sistemică, se recomandă următoarele:

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta în mod negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală.

Datele provenite din studii epidemiologice sugerează un risc crescut de apariție a avorturilor, malformațiilor cardiace și a gastroschizisului după utilizarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor în prima perioadă a sarcinii. Riscul absolut de apariție a malformațiilor cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1% până la aproximativ 1,5 %.

Se consideră că riscul crește în funcție de doză și durata tratamentului. La animale, administrarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor s-a dovedit a conduce la un număr crescut de cazuri de pierdere a embrionului pre- și post-implantare și de letalitate embrio-fetală.

În plus, au fost raportate incidențe crescute de apariție ale diverselor malformații, inclusiv cele cardiovasculare, la animale cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei prostaglandinelor pe durata organogenezei.

Nu există date clinice provenite din utilizarea Voltaren Forte în timpul sarcinii. Cu toate că expunerea sistemică este redusă comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la Voltaren Forte atinsă după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru embrion/făt. În timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, Voltaren Forte nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar. În cazul utilizării, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin-sintetază, inclusiv a diclofenacului, poate induce toxicitate cardio-pulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii, poate apărea o hemoragie prelungită atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, Voltaren Forte este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

Similar altor AINS, diclofenacul se excretă în laptele matern în cantități mici. Astfel, Voltaren Forte nu trebuie administrat în timpul alăptării pentru a evita reacțiile adverse la sugar. Din cauza lipsei de studii controlate la femeile care alăptează, medicamentul trebuie utilizat în timpul alăptării numai la recomandarea unui profesionist din domeniul sănătății. În aceste circumstanțe, Voltaren Forte nu ar trebui aplicat pe sâni de către mamele care alăptează, nici pe alte 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 Forte nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și 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:	Erupție cutanată pustuloasă tranzitorie
Tulburări ale sistemului imunitar	
Foarte rare:	Angioedem, reacții de hipersensibilitate (incluzând urticarie)
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Foarte rare:	Astm bronșic
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Frecvente:	Erupție cutanată tranzitorie, eczemă, eritem, prurit, dermatite (incluzând dermatite de contact), prurit.
Rare:	Dermatită buloasă
Foarte rare:	Fotosensibilizare

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 mică a diclofenacului aplicat local nu permite supradozajul.

Cu toate acestea, dacă Voltaren Forte este ingerat (1 tub de 50 g conține echivalentul a 1g de diclofenac sodic) sunt de așteptat reacții adverse similare cu cele observate la supradozajul cu diclofenac comprimate.

În caz de ingestie accidentală, rezultând în reacții adverse sistemice semnificative, trebuie utilizate măsuri terapeutice generale care se iau în mod obișnuit la tratarea otrăvirii cu medicamente antiinflamatoare 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: preparate topice pentru dureri articulare și musculare; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA15.

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

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

Administrat topic, are proprietăți analgezice și antiinflamatoare. În cazul inflamațiilor și durerilor de origine traumatică și reumatismală, diclofenacul ameliorează durerea, reduce edemul, ameliorează mobilitatea pacientului și scurtează timpul de recuperare a unei funcții normale.

Într-un studiu privind tratamentul unei entorse a gleznei (VOPO-P-307), Voltaren Forte a ameliorat durerea rapid și eficient: la două zile după începerea tratamentului, pacienții tratați cu Voltaren Forte au prezentat o reducere a durerii la mișcare (DLM) cu 32 mm, în timp ce scorurile pentru grupul placebo au scăzut cu doar 18 mm ($p < 0,0001$). La patru zile după începerea tratamentului, durerea la mișcare (DLM), care a fost principalul parametru evaluat, a scăzut la pacienții care au utilizat Voltaren Forte cu 49 mm, pe o scală analog vizuală (SAV) de 100 mm comparativ cu scăderea de 25 mm observată în grupul cu placebo. Eficacitatea Voltaren Forte a fost statistic semnificativ superioară comparativ cu placebo ($p < 0,0001$).

De asemenea, Voltaren Forte s-a dovedit eficace în tratarea inflamației. La șapte zile de la începerea tratamentului, diferența medie între gleznelor inflamate și cele contralaterale, a fost de 0,3 cm pentru Voltaren Forte și 0,9 cm pentru placebo ($p < 0,0001$).

O altă dovadă a eficacității Voltaren Forte este demonstrată prin timpul median până la o reducere de 50% a DLM, care a fost de 4 zile la grupul tratat cu Voltaren Forte, comparativ cu 8 zile pentru grupul placebo ($p < 0,0001$). Astfel, tratamentul cu Voltaren Forte a grăbit vindecarea cu 4 zile sau mai mult.

Studiul VOPO-P-307 a evaluat și satisfacția pacienților față de tratament, pentru durerea din entorsa gleznei. În ziua 5, 84% dintre subiecții care au aplicat Voltaren Forte au cotate satisfacția lor față de tratament ca fiind bună, foarte bună sau excelentă, în comparație cu numai 23% dintre subiecții din grupul placebo ($p < 0,0001$).

Într-o analiză post-hoc, populația totală de subiecți cu entorsă a gleznei de gradul I sau II a fost încadrată deasupra sau dedesubtul unui scor de referință al DLM de 80 mm pe o SAV și eficacitatea a fost examinată în fiecare subgrup. La patru zile de la inițierea tratamentului, Voltaren Forte a fost semnificativ mai bun decât placebo în reducerea DLM, atât la pacienții cu o durere de referință ≥ 80 mm (Voltaren Forte 56,4 mm; placebo 27,2 mm; $p < 0,0001$), cât și la pacienții cu durerea de referință < 80 mm (Voltaren Forte 44 mm; placebo 25 mm; $p < 0,0001$) la punctul final de evaluare a eficacității. Datorită unei baze apoase-alcoolice, gelul exercită și un efect calmant și răcoritor.

Un studiu clinic de non-inferioritate fază III, randomizat, dublu orb, multicentric, controlat activ, cu 2 brațe de tratament pe un grupuri paralele, a evaluat eficacitatea și siguranța gelului cu diclofenac dietilamină 2,32% aplicat de două ori pe zi comparativ cu gelul de diclofenac dietilamină 1,16% aplicat de patru ori pe zi timp de o săptămână (7 zile) pe 302 subiecți randomizați cu entorsă acută a gleznei. Obiectivul principal al acestui studiu a fost modificarea față de valoarea inițială a durerii la mișcare (POM) în ziua 5 de tratament, așa cum a fost evaluată de o scală vizuală analogică (VAS) de 100 mm. Obiectivul principal al studiului, care a fost acela de a demonstra non-inferioritatea între gelul cu diclofenac dietilamina 2,32% aplicat de două ori pe zi (BID) și gelul cu diclofenac dietilamina 1,16% aplicat de patru ori pe zi (QID) în ceea ce privește calmarea durerii după entorsa acută a gleznei, a fost îndeplinit. Două dintre obiectivele secundare ale acestui studiu au fost Intensitatea durerii și Ameliorarea Totală a Durerii evaluate la fiecare 2,5 ore în ziua 1 și ziua 5. Rezultatele

Intensității Durerii și Ameliorarea Totală a Durerii din ziua 1 până în ziua 5 au demonstrat nu numai o scădere notabilă a durerii și o creștere a ameliorării durerii după tratament, ci și faptul că ameliorarea totală a durerii a fost susținută timp de 12 ore pentru gelul cu diclofenac dietilamina 2,32% în ziua 5.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Cantitatea de diclofenac absorbită prin piele este proporțională cu mărimea suprafeței tratate și depinde de doza totală aplicată precum și de gradul de hidratare a pielii. După aplicarea topică a Voltaren Forte (2 aplicații pe zi) pe aproximativ 400 cm² de suprafață cutanată, gradul expunerii sistemice determinate de concentrația plasmatică de diclofenac a fost echivalentă cu cea determinată de gelul cu diclofenac dietilamină 11,6 mg/g (4 aplicații pe zi). Biodisponibilitatea relativă a diclofenacului (ASC) pentru Voltaren Forte comparativ cu administrarea comprimatelor a fost de 4,5% în ziua 7 (pentru doza echivalentă de diclofenac sodic). Absorbția nu a fost modificată de aplicarea unui bandaj permeabil la umiditate și vapori.

Formula Voltaren Forte 23,2 mg/g gel conține un facilitator de permeabilitate (0,75% oleil alcool). Într-un studiu *in vitro* asupra penetrării barierei cutanate, această formulă a fost comparată cu Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gel, ambele formule fiind aplicate într-o singură doză de 20 mg/cm². Rezultatele au demonstrat o permeabilitate cumulativă a diclofenacului în piele de aproximativ 3 ori mai mare pentru Voltaren Forte 23,2 mg/g gel ($6,11 \pm 1,27 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) comparativ cu Voltaren Emulgel 11,6 mg/g gel ($2,07 \pm 0,38 \mu\text{g}/\text{cm}^2$) după 24 de ore. Aceste rezultate au fost reproduse într-un alt studiu.

Într-un studiu *ex vivo* de penetrare a barierei cutanate, s-a comparat formula Voltaren Forte 2,32 mg/g gel cu diclofenac sodic 5% gel (Diclac Dolo gel 5%), ambele medicamente fiind aplicate într-o singură doză, pe o suprafață de 10 mg / cm².

Rezultatele arată că formula Voltaren Forte 2,32 mg/g gel a demonstrat în medie, o valoare a permeabilității cumulative cutanate a diclofenacului de aproximativ de 8,31 ori mai mare pe parcursul a 24 de ore și o valoare a cantității de diclofenac reținut în piele *ex vivo* de aproximativ 2,81 ori mai mare pe parcursul a 24 de ore.

Distribuție

Concentrațiile diclofenacului au fost măsurate din plasmă, țesut sinovial și fluid sinovial, după administrarea locală de Voltaren Forte la nivelul articulației genunchiului și a pumnului.

Concentrațiile plasmatice maxime au fost de aproximativ 100 de ori mai mici decât după administrarea orală a aceleiași cantități de diclofenac.

99,7% din diclofenac se leagă de proteinele plasmatice, în special de albumine (99,4%).

Diclofenacul se acumulează în piele, care 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 sunt încheieturile, decât în sânge. Diclofenacul se găsește în concentrații de până la 20 de ori mai mari decât în plasmă.

Metabolizare

Metabolizarea 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 $263 \pm 56 \text{ ml}/\text{min}$. Timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de 1-2 ore. Patru metaboliți, inclusiv cei doi metaboliți activi, au de asemenea un timp de înjumătățire plasmatică scurt, 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

La pacienții cu afectare renală nu este așteptată acumularea diclofenacului și a metaboliților. La pacienții cu hepatită cronică sau ciroză nedecompensată, cinetica și metabolizarea diclofenacului sunt similare cu cele întâlnite la pacienții fără afecțiuni hepatice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice rezultate din studii de toxicitate acută și după doze repetate, similare celor rezultate din studiile de genotoxicitate și carcinogenicitate cu diclofenac în doze terapeutice, au arătat că nu există un risc specific pentru om. Voltaren Forte 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 a avut 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

Alcool izopropilic
Propilenglicol
Caprilcaproat de cocoil
Parafină lichidă
Eter macrogol cetostearil
Carbomeri
Dietilamină
Parfum eucaliptus sting
Oleil alcool
Butilhidroxitoluen
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Pentru medicamentul ambalat pentru comercializare: 3 ani

Medicamentul în uz sau medicamentul după prima deschidere: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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, 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, conținând 30 g gel

membrană din polietilenă de înaltă densitate, închis cu capac cu filet alb, cilindric, din polipropilenă, conținând 120 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, 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 alb, triunghiular, din polipropilenă, 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), închis cu capac fixat tip flip-top prevăzut cu capse de sigilare și cap din polipropilenă, cu vârf din elastomer termoplastic, 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), închis cu capac fixat tip flip-top prevăzut cu capse de sigilare și cap din polipropilenă, cu vârf din elastomer termoplastic, conținând 120 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), închis cu capac fixat tip flip-top prevăzut cu capse de sigilare și cap din polipropilenă, cu vârf din elastomer termoplastic, 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 alb, cilindric, din polipropilenă, conținând 180 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, triunghiular, din polipropilenă, conținând 180 g gel

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/ polietilenă de înaltă densitate), închis cu capac fixat tip flip-top prevăzut cu capse de sigilare și cap din polipropilenă, cu vârf din elastomer termoplastic, conținând 180 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, conținând 180 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, triunghiular, din polipropilenă, conținând 180 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), închis cu capac fixat tip flip-top prevăzut cu capse de sigilare și cap din polipropilenă, cu vârf din elastomer termoplastic, conținând 180 g gel

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

HALEON ROMÂNIA S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6

Sectorul 5, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13380/2020/01-30

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2024

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