

Cliente/Client **SOFARIMEX**

Produto/Product
OLFEN GEL 50G SA

Prova Nº/Proff Nº **1**
Data/Date **31/07/2019**

Cód. Produto/Product Code **200385.01**
Cód. Leatus/Leatus Code **19**

Dimensões/Dimensions **150x300mm**
Papel/Paper **IOR 50 gr.**

Sem Dobra/Unfolded
Com Dobra/Folded

Cores/Colors **1/1 - PRETO**

Fontes/Fonts **N/A**
Corpo de Letra Mínimo/Minimum Font Size **N/A**
Espaçamento Entre Linha/Leading

Aprov. Texto/Text Approval

Aprov. Técnica/Technical Approval

Observações/Observations

Gráfica Abreu
carlosp@grafica-abreu.com
Tel.: 214 455 824



Patient Information Leaflet (PIL)

Ofen™ 1 % Gel
Diclofenac Sodium

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet
1. Serious side effects
2. What Ofen 1 % Gel is and what it is used for
3. Before you use Ofen 1 % Gel
4. How to use Ofen 1 % Gel
5. Possible side effects
6. How to store Ofen 1 % Gel
7. Further information

1. Serious side effects

WARNING: RISK OF SERIOUS CARDIOVASCULAR and GASTROINTESTINAL EVENTS Cardiovascular Thrombotic Events
Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) cause an increased risk of serious cardiovascular thrombotic events, including myocardial infarction and stroke, which can be fatal. This risk may occur early in treatment and may increase with duration of use.
Ofen 1 % GEL is contraindicated in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.
Gastrointestinal Bleeding, Ulceration, and Perforation NSAIDs cause an increased risk of serious gastrointestinal (GI) adverse events including bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestines, which can be fatal.
These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients and patients with a prior history of peptic ulcer disease and/or GI bleeding are at greater risk for serious GI event.

2. What Ofen 1 % Gel is and what it is used for

Ofen 1 % Gel contains the active substance Diclofenac which belongs to a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). It is specially formulated for rubbing into the skin and used to relieve pain and reduce inflammation and swelling in painful conditions affecting the joints and muscles. Ofen 1 % Gel can be used for the external treatment of pain, inflammation and swelling in:

- muscle and joint injuries (e.g. sprains, strains, bruises, backache, sports injuries)
- tendonitis (e.g. tennis elbow)
- osteoarthritis

3. Before you use Ofen 1 % Gel

a. Do not use Ofen 1 % Gel if you:

- are in the last 3 months of your pregnancy (see also pregnancy and lactation section)
- have an allergy (hypersensitivity) to any of the ingredients of the product (see Section 7 "What Ofen 1 % Gel contains")
- have ever had an allergic reaction to diclofenac or other medicines used to treat pain, fever or inflammation, such as acetylsalicylic acid or ibuprofen.

Symptoms of an allergic reaction to these medicines may include: asthma, wheezing or shortness of breath; skin rash or hives; swelling of the face or tongue; runny nose.

This medicine is not recommended for use in children under 14 years of age.

b. Take special care with Ofen 1 % Gel

- Do not apply to skin that has (i) a rash or eczema (ii) cuts or open wounds, surfaces intact only and not to skin wounds or open lesions. Stop the treatment if a skin rash develops after applying the product.
- Avoid applying on large areas of skin and over a prolonged period of time, unless under medical advice.
- Be careful when sunbathing or using sun lamps as your skin may be more sensitive to sunlight.
- If you have a stomach or duodenal ulcer (or a history of), tell your doctor or pharmacist before using the gel.

c. Taking other medicines with Ofen 1 % Gel

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, any other medicines, including those obtained without a prescription. Do not use Ofen 1 % Gel if you are already taking diclofenac tablets or other NSAID pain/inflammation tablets (e.g. aspirin or ibuprofen).

d. Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

Ofen 1 % Gel must not be used during the last 3 months of pregnancy as it could harm your unborn child or cause problems at delivery. Ofen 1 % Gel should only be used under medical advice during the first 6 months of pregnancy and the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible.

Ofen 1 % Gel should only be used under medical advice during breast-feeding as diclofenac passes into breast milk in small amounts. However, Ofen 1 % Gel should not be applied on the breasts of nursing mothers nor elsewhere on large areas of skin or for a prolonged period of time. Consult your doctor or pharmacist for further information if you are pregnant or breastfeeding.

e. Driving and using machines

Ofen 1 % Gel when used as directed, is not expected to have any effect on your ability to drive or use machines.

4. How to use Ofen 1 % Gel

- Always use Ofen 1 % Gel exactly as your doctor has told you.
- The gel is for external use only. Do not use it in your mouth. Inform your doctor immediately in case of accidental swallowing.
- Do not put Ofen 1 % Gel in your eyes. If this happens, rinse your eyes well with clean water. See your doctor or pharmacist if any discomfort persists.

Adults

1. Take the tube out of the carton:
a. For the aluminium tube: Before first use, pierce the sealing membrane of the tube with the spiked top of the cap. Do not use if seal is broken.
b. For the laminated tube: Unscrew and remove cap. When using for the first time, reverse the cap, engage with the nozzle, twist and remove the seal from the tube. Do not use if seal is broken.
2. Gently squeeze out a small amount of gel from the tube and apply to the painful or swollen area 3 to 4 times a day, slowly rubbing into the skin. The amount needed will vary depending on the size of the painful or swollen area: an amount ranging in size from a 1 penny to a 2 pence piece will usually be sufficient. You may notice a slight cooling effect when you rub the gel in.

3. Do not rub the gel into cuts, open wounds or any other area where the skin is abnormal. After rubbing the gel into the skin, do not cover with bandages or sticking plaster.
4. Be careful not to get the gel in your eyes. If this happens, rinse your eyes with clean water and tell your doctor.
5. Wash your hands after rubbing in Ofen 1 % Gel, unless your hands are the site being treated. Replace the cap.
6. Allow at least four hours between applications of the gel. Do not apply more than 4 times in any 24 hour period

This medicine is not recommended for use in children under 14 years of age.

Do not use Ofen 1 % gel for more than:

If symptoms do not improve within this time, or they get worse, consult your doctor. In children aged 14 years and over, if this product is required for more than 7 days for pain relief or if the symptoms worsen the patients/parents of the adolescent is/are advised to consult a doctor.

a. If you use more Ofen 1 % Gel than you should

If you or a child accidentally swallows Ofen 1 % Gel, contact your doctor or accident and emergency department immediately.

b. If you forget to use Ofen 1 % Gel

If you miss your application of Ofen 1 % Gel at the correct time, apply it as soon as you remember then carry on as normal. Do not apply a double quantity to make up for a forgotten application.

If you have any further questions on the use of this product, ask your pharmacist.

5. Possible side effects

Like all medicines, Ofen 1 % gel can cause side effects, although not everybody gets them.

Some rare and very rare side effects might be serious

If you experience any of the following signs of allergy, STOP using Ofen 1 % gel and tell a doctor or pharmacist immediately:

Skin rash with blisters; hives (may affect between 1 and 10 in every 10,000 people).

Wheezing, shortness of breath or feeling of tightness in the chest (asthma) (may affect less than 1 in every 10,000 people).

Swelling of the face, lips, tongue or throat (may affect less than 1 in every 10,000 people).

Other side effects which may occur are usually mild, passing and harmless (if you are concerned, tell a doctor or pharmacist).

Common side effects (may affect between 1 and 10 in every 100 people)
Skin rash, itching, reddening or smarting of the skin

Very rare side effects (may affect less than 1 in every 10,000 people)
The skin may be more sensitive to the sun. Possible signs are itching, swelling and blistering.

6. How to store Ofen 1 % Gel

Keep out of the sight and reach of children.
Do not store above 30°C.

Do not use Ofen 1 % Gel after the expiry date which is stated on the pack after (EXP).

Do not swallow.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

7. Further information

a. What Ofen 1 % Gel contains

The active substance: diclofenac sodium.
The other ingredients are: Lactic acid, di-isopropyl adipate, isopropyl alcohol, sodium metabisulphite (E223), hydroxyethylcellulose, hydroxypropylcellulose, purified water.

b. What Ofen 1 % Gel looks like and the contents of the pack

The aluminium tubes contain 20 g, 50 g or 100 g of gel. The tubes have an internal foodstuff compliant epoxy phenolic resin coating and an external polyester coating.

High density polyethylene caps having an opening-spike are used as closure for the tubes. Not all pack sizes may be marketed.

c. Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Manufactured by Sofarimex S.A., Cacém, Portugal
for Acino Pharma AG, Liesberg, Switzerland
Batch releaser: Acino Pharma AG, Aesch, Switzerland

d. This package leaflet was last revised in May 2018

e. To report any side effects:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222.

Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.

- Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sdfa.gov.sa
- Website: www.sdfa.gov.sa/npc

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

f. Council of Arab Health Ministers

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

نشرة معلومات المريض
أولفين™ ٢١ جل
ديكلوفيناك الصوديوم

قم بقراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في استعمال هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك وحده، لا تعطه لأخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني أنت منها.
- إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطيراً، أو إذا لاحظت أية آثار جانبية غير الواردة في هذه النشرة، فُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

في هذه النشرة

١. الآثار الجانبية الخطيرة
٢. ما هو أولفين ٢١ جل؟ وفيم يُستخدم؟
٣. قبل استخدام أولفين ٢١ جل
٤. كيفية استخدام أولفين ٢١ جل
٥. الآثار الجانبية المحتملة
٦. كيفية تخزين أولفين ٢١ جل
٧. معلومات إضافية

١. **الآثار الجانبية الخطيرة**

تحذير: مخاطر الإصابة بأحداث القلب والأوعية الدموية الخطيرة و أحداث الجهاز الهضمي وأحداث خثارية بالقلب والأوعية الدموية.
قد تؤدي مضادات التهاب غير الستيرويدية إلى مخاطر متزايدة للإصابة بأحداث خثارية خطيرة بالقلب والأوعية الدموية بما في ذلك احتشاء عضلة القلب والسكتة الدماغية، والتي قد تؤدي إلى الوفاة. قد تحدث هذه المخاطر مبكراً في العلاج وقد تزداد مع مدة الاستخدام.
يحظر استخدام أولفين ٢١ جل في إطار العمليات الجراحية الخاصة بالزراعة التحويلية لمجرى الشريان التاجي.
نزيف الجهاز الهضمي، والتفجرات، والانتفاخ تؤدي مضادات الالتهاب غير الستيرويدية إلى مخاطر متزايدة للآثار الجانبية الخطيرة في الجهاز الهضمي وتشمل التفجرات النزفية والانتفاخ في المعدة أو الأمعاء، والتي قد تؤدي إلى الوفاة.
يمكن أن تقع هذه الأحداث في أي وقت أثناء الاستخدام وبدون أعراض تحذيرية. يكون المرضى من كبار السن والمرضى الذين لديهم تاريخ سابق من الإصابة بمرض القرح الهضمية و/ أو نزيف بالجهاز الهضمي معرضين لخطر أكبر للإصابة بأحداث الجهاز الهضمي الخطيرة.

٢. **ما هو أولفين ٢١ جل؟ وفيم يُستخدم؟**

يحتوي أولفين ٢١ جل على المادة الفعالة ديكلوفيناك والتي تنتمي إلى فئة من الأدوية تسمى الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية. فهو مصمم خصيصًا، ليتم دهنه على الجلد ويُستخدم لتسكين الألم والحد من الالتهاب والتورم في الحالات المؤلمة التي تُؤثر على المفاصل والعضلات. يُستخدم أولفين

٢١ جل للعلاج الخارجي للألم، والالتهاب والتورم في الحالات الآتية:
• إصابات العضلات والمفاصل (على سبيل المثال: الالتواءات والإجهاد والكدمات وآلم الظهر والإصابات الرياضية).
• التهاب الأوتار (على سبيل المثال: مرفق لاعب التنس).
• التهاب المفاصل.

٣. **قبل استخدام أولفين ٢١ جل**

- أ. لا تستخدم أولفين ٢١ جل في الحالات التالية:
 - إذا كنت في آخر ٣ شهور من الحمل (انظر أيضًا قسم الحمل والرضاعة الطبيعية).
 - إذا كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) تجاه أي من المكونات الموجودة بالمنتج (انظر القسم: ٧ «ما محتويات أولفين ٢١ جل»؟)
 - إذا كنت قد عانيت من قبل من تفاعل حساسية تجاه ديكلوفيناك أو أدوية أخرى تم استخدامها لعلاج الألم أو الحمى أو الالتهاب، مثل حمض أسيتيل الساليسيليك أو إيبوبروفين.
- قد تشمل أعراض تفاعل حساسية تجاه هذه الأدوية ما يلي: الربو، آزيزًا بالصدر أو ضيق النفس، طفحًا جلديًا أو شرى (أرتكاريا)، تورمًا بالوجه أو اللسان، سيلان الأنف.
- لا يُوصى باستخدام هذا الدواء في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٤ عامًا.

ب. **توخ حذرًا عامًا مع أولفين ٢١جل**

- لا تضعه على الجلد الذي (١) به طفح جلدي أو أكثر،(٢) به خدوش أو جروح مفتوحة، الأسطح السليمة فقط وليس على جروح الجلد أو الإصابات المفتوحة. توقف عن العلاج إذا حدثت إصابة بطفح جلدي بعد وضع المنتج.
- تجنب وضع المنتج على مناطق كبيرة من الجلد وعلى مدار فترات طويلة من الوقت، ما لم يكن ذلك تحت إشراف طبي.
- توخ الحذر عند استخدام حمامات الشمس أو استخدام لمبات الأشعة الشمسية؛ لأنَّ يشترك قد تكون أكثر حساسية لأشعة الشمس.
- إذا كنت تعاني من فرحة في المعدة أو الإثنا عشر (أو لديك تاريخ من الإصابة بها)، أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام الجل.

ج. **استخدام أدوية أخرى مع أولفين ٢١ جل**

يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها دون وصفة طبية.
لا تستخدم أولفين ٢١ جل إذا كنت تتناول بالفعل ديكلوفيناك أقراس أو أقراس الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية لعلاج الألم/ الالتهاب (على سبيل المثال: الأسبرين أو إيبوبروفين)

د. **الحمل والرضاعة الطبيعية**

إذا كنت حاملًا أو ترضعين، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، فاستشري طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام هذا الدواء.

يجب عدم استخدام أولفين ٢١ جل خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل؛ حيث قد يضر بالجنين أو يُسبب مشاكل عند الولادة. يجب عدم استخدام أولفين ٢١ جل إلا تحت الإشراف الطبي خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل ويجب الحفاظ على الجرعة منخفضة ومدة العلاج قصيرة قدر الإمكان. يجب عدم استخدام أولفين ٢١ جل إلا تحت الإشراف الطبي أثناء الرضاعة الطبيعية؛ لأنَّ ديكلوفيناك يمر في لبن الأم بكميات قليلة. مع ذلك، يجب عدم وضع أولفين ٢١ جل على الثدي لدى الأمهات المرضعات ولا في أي مكان آخر في مناطق كبيرة من الجلد أو لفترة طويلة من الوقت. استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك؛ للحصول على مزيد من المعلومات إذا كنت حاملًا أو مرضعًا.

هـ. **القيادة واستخدام الآلات**

عند استخدام أولفين ٢١ جل حسب التوجيهات، من غير المتوقع أن يكون له أي تأثير في قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

٤. **كيفية استخدام أولفين ٢١ جل**

- استخدم أولفين ٢١ جل دائمًا كما أُخبرك طبيبك بالضبط.
- الجل مُعد للاستخدام الظاهري فقط. لا تستخدمه في فمك. أبلغ طبيبك فورًا في حالة الابتلاع العرضي.
- لا تضع أولفين ٢١ جل في عينيك، إذا حدث هذا، فقم بشطف عينيك جيدًا بالماء النظيف. قم بزيارة طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا استمر الشعور بعدم الراحة لديك.

البالغون

١. قم بإخراج الأنبوب من العبوة الكرتونية:

- أ. بالنسبة للأنابيب المصنوعة من الألومنيوم: قبل الاستخدام لأول مرة، اقلب غشاء منع التسرب بالأنبوب بالجزء العلوي للمستن من الغطاء. لا تستخدمه إذا كان مانع التسرب مكسورًا.
- ب. بالنسبة للأنبوب الصفائحي: قم بفك وإزالة الغطاء. عند استخدامه لأول مرة، قم بقلب الغطاء، ضعه في الفوهة، قم بإدارة وإزالة مانع التسرب من الأنبوب. لا تستخدمه إذا كان مانع التسرب مكسورًا.
٢. اضغط برفق لإخراج كمية صغيرة من الجل من الأنبوب وضعه على المنطقة المؤلمة أو المصابة بالورم من ٢ إلى ٤ مرات في اليوم، وادهنه على الجلد ببطء. ستختلف الكمية اللازمة اعتمادًا على حجم المنطقة المؤلمة أو المتورمة، تتراوح الكمية في الحجم بين قطعة ١ درهم إلى ٢ درهم كعادة ما تكون كافية. قد تلاحظ تأثير تبريد خفيف بعد دهن الجل.



٣. لا تضع الجل على الخدوش، الجروح المفتوحة أو أي منطقة أخرى يكون الجلد فيها غير طبيعي. بعد وضع الجل على الجلد، لا تغطي الجلد بالضمادات أو اللاصقات الطبية.
٤. تأكد من عدم وصول الجل إلى عينيك، إذا حدث هذا، فقم بشطف عينيك جيدًا بالماء النظيف وأخير طبيبك بذلك.
٥. اغسل يديك بعد دهن أولفين ٢١ جل، ما لم تكن يديك هي موضع العلاج. أعد وضع الغطاء.
٦. انرك على الأقل أربع ساعات بين مرات وضع الجل. لا تضعه أكثر من ٤ مرات خلال أي فترة تبلغ مدتها ٢٤ ساعة.

لا يُوصى باستخدام هذا الدواء في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٤ عامًا.

لا تستخدم أولفين ٢١ جل لفترة أطول في الحالات التالية:

إذا لم تتحسن الأعراض خلال هذا الوقت، أو تفاقمت، فُرجى استشارة طبيبك. في الأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٤ عامًا فأكثر، إذا كان هذا المنتج مطولًا لأكثر من ٧ أيام لتسكين الألم أو إذا تفاقمت الأعراض، يُنصح المرضى/ أولياء أمور المراهقين باستشارة الطبيب.

١. إذا استخدمت كمية أكثر مما يجب من أولفين ٢١ جل
إذا ابتلعت أو ابتلع الطفل أولفين ٢١ جل بطريق الخطأ، فاتصل بطبيبك أو قسم الحوادث والطوارئ على الفور.

ب. إذا أفلتت استخدام أولفين ٢١ جل
إذا أفلتت وضع أولفين ٢١ جل في الوقت الصحيح، فضعه بمجرد تذكرك ثم استمر في وضعه كالمعتاد. لا تدهن كمية مضاعفة لتعويض الاستخدام الذي تم إغفاله.
إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا المنتج، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

٥. **الآثار الجانبية المُحتملة**

مثل كافة الأدوية، قد يُسبب أولفين ٢١ جل آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

بعض الآثار الجانبية الشائعة والتادرة جدًا قد تكون خطيرة

إذا تعرضت للإصابة بأي من علامات الحساسية التالية، فتوقف عن استخدام أولفين ٢١ جل وأخبر الطبيب أو الصيدلي فورًا:

• طفح جلدي يصحبه بثور، شرى (أرتكاريا) (قد يُؤثر في ما بين ١ و ١٠ في كل ١٠٠٠ شخص).
• أزيز بالصدر، ضيق النفس أو الشعور بضيق في الصدر (الربو) (قد يُؤثر في أقل من شخص واحد من بين كل ١٠,٠٠٠ شخص).
• تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق (قد يُؤثر في أقل من شخص واحد من بين كل ١٠,٠٠٠ شخص).

عادة ما تكون الآثار الجانبية الأخرى التي قد تحدث خفيفة، عابرة وغير ضارة (إذا كنت قلقًا، فأخبر الطبيب أو الصيدلي).

الآثار الجانبية الشائعة (قد يُؤثر في ما بين ١ و ١٠ في كل ١٠٠ شخص).

• طفح جلدي، حكة، احمرار أو تحرق الجلد.
الآثار الجانبية الشائعة جدًا (قد يُؤثر في أقل من ١ في كل ١٠,٠٠٠ شخص).
قد يكون الجلد أكثر حساسية تجاه الشمس. العلامات المحتملة هي الحكة والتورم ووجود بثور.

٦. **كيفية تخزين أولفين ٢١ جل**

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن رؤية ومتناول الأطفال.
لا يُخزّن في درجة حرارة تتعدى ٣٠ درجة مئوية.
لا تستخدم أولفين ٢١ جل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة بعد كلمة "EXP".
لا تقم بإتباعه.

يجب عدم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. سُمّaced هذه التدابير على حماية البيئة.

٧. **معلومات إضافية**

١. **ما محتويات أولفين ٢١ جل؟**

المادة الفعالة هي: ديكلوفيناك الصوديوم
المكونات الأخرى هي: حمض اللاكتيك، أدينات ثنائي الأيزوبروبيل، كحول أيزوبروبيل، صوديوم ميثانيلسلفيت (E٢٢٢)، هيدروكسي إيثيل السيلولوز، هيدروكسي بروبيل السيلولوز، ماء مُنقى.

ب. **ما شكل أولفين ٢١ جل؟ وما محتويات العبوة؟**

تحتوي الأنابيب المصنوعة من الألومنيوم على ٢٠ جرامًا، ٥٠ جرامًا و ١٠٠ جرام من الجل. الأنابيب عليها طبقة غلاف داخلية من راتنجات الفيول الإيوكسي المتوافقة مع المواد الغذائية وطبقة غلاف خارجية من البوليستر.
يُستخدم الأنبوبة المصنوعة من البولي إيثيلين عالي الكثافة والتي تحتوي على فتحة للإفلاق كغطاء للأنابيب. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

ج. **مالك حق التسويق وجهة التصنيع**

تم التصنيع بمعرفة سوفارميكس المحدودة، كاسيم، البرتغال لصالح شركة أسينو فارما إيه جي، ليزربرج، سويسرا.
جهة إصدار التشغيلية: شركة أسينو فارما إيه جي، أيسش، سويسرا.

د. **آخر مراجعة لنشرة العبوة هذه كانت في مايو ٢٠١٨**

هـ. **للإبلاغ عن أية آثار جانبية:**

<p>المركز الوطني للتحقيق والسلامة الدوائية فاكس: +٩٦٦-١١-٢٠٥٠٧٦٦٢ • اتصل بالمركز الوطني للتحقيق والسلامة الدوائية على الرقم +٩٦٦-١١-٢٠٣٨٢٢٢ الهاتف الفرعي: : ٢٢٤٠-٢٢٢٤-٢٢٢٤-٢٢٢٤-٢٢٢٤-٢٢٢٤-٢٢٢٤ • رقم الهاتف المجاني: ٨٠٠٠٠٢٢٤٠ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfdta.gov.sa • الموقع الإلكتروني: www.sfdta.gov.sa/npc</p>
--

من خلال إبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير معلومات إضافية حول أمان استخدام هذا الدواء.

و. **مجلس وزراء الصحة العرب**

هذا منتج دولي

- الدواء منتج يُؤثر على صحتك وتتاوله على نحو مخالف للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع الوصفة الطبية بدقة وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج التي تم وصفها لك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب