

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko zawierające blistry

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apenal 50 mg czopki
Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy czopek zawiera 50 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: tłuszcz stały (Witepsol S58).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Czopki

5 czopków KOD EAN

10 czopków KOD EAN

15 czopków KOD EAN

20 czopków KOD EAN

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doodbytnicze

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku po terminie ważności.

UWAGA! Lek zawiera paracetamol. Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Niemowlęta: jednorazowo 10 do 15 mg paracetamolu na kilogram masy ciała dziecka, 3 do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 4 godziny, maksymalnie 60 mg paracetamolu na kg masy ciała na dobę.
Szczegółowe informacje - patrz ulotka.
U niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy stosować tylko w porozumieniu z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Apenal 50 mg czopki

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER PVC/PVDC/PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apenal 50 mg, czopki
Paracetamolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<logo podmiotu odpowiedzialnego >

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE