

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zaldiar Effervescent, 37,5 mg + 325 mg, tabletki musujące
Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka musująca zawiera jako substancje czynne: 37,5 mg tramadolu chlorowodorku i 325 mg paracetamolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym: sól, potas i barwnik żółcień pomarańczową (E110) – patrz punkt 2 ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletka musująca

2 tabletki musujące	Kod EAN: 5909990767632
10 tabletek musujących	Kod EAN: 5909990767649
20 tabletek musujących	Kod EAN: 5909990767656
30 tabletek musujących	Kod EAN: 5909990767663
50 tabletek musujących	Kod EAN: 5909990847907

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania doustnego.
1 tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody.

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

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.

Uwaga! Lek zaburza sprawność psychofizyczną. {piktogram znaku drogowego ostrzegawczego}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 16461

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaldiar Effervescent tabletki musujące

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister miękki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zaldiar Effervescent, 37,5 mg + 325 mg, tabletki musujące
Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
{Logo firmy}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
{słowa Termin ważności wraz z ciągiem cyfr oznaczających termin ważności zostaną wytłoczone na folii blistra}

4. NUMER SERII

Nr serii:
{słowa Nr serii wraz z ciągiem znaków oznaczających numer serii zostaną wytłoczone na folii blistra}

5. INNE

{piktogram nożyczek}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (tuby polipropylenowe)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zaldiar Effervescent, 37,5 mg + 325 mg, tabletki musujące
Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka musująca zawiera jako substancje czynne: 37,5 mg tramadolu chlorowodorku i 325 mg paracetamolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym: sól, potas i barwnik żółcień pomarańczową (E110) – patrz punkt 2 ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki musujące

10 tabletek musujących	Kod EAN: 5909990767670
20 tabletek musujących	Kod EAN: 5909990767687
30 tabletek musujących	Kod EAN: 5909990767694

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania doustnego.
1 tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody.

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

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.

Uwaga! Lek zaburza sprawność psychofizyczną. {piktogram znaku drogowego ostrzegawczego}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Termin ważności po pierwszym otwarciu wynosi 2 lata, nie należy przekraczać terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu: pojemnik należy przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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

nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 16461

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaldiar Effervescent tabletki musujące

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba polipropylenowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zaldiar Effervescent, 37,5 mg + 325 mg, tabletki musujące
Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka musująca zawiera jako substancje czynne: 37,5 mg tramadolu chlorowodorku i 325 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym: sól, potas i barwnik żółcień pomarańczową (E110) – patrz punkt 2 ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki musujące

10 tabletek musujących

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania doustnego.
1 tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody.

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

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.

Uwaga! Lek zaburza sprawność psychofizyczną. {piktogram znaku drogowego ostrzegawczego}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Termin ważności po pierwszym otwarciu wynosi 2 lata, nie należy przekraczać terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu: pojemnik należy przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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

nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 16461

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN

NN: