

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Feverinex, 100 mg/mL, roztwór doustny
Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 1 mL roztworu doustnego zawiera 100 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, makrogol 600, sacharyna sodowa, aromat truskawkowy PHL-132200(glikol propylenowy, substancje aromatyczne), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

30 mL	kod 5909991502201
60 mL	kod 5909991502195

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania: Podanie doustne.
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

Lek zawiera paracetamol.
Długotrwałe lub częste stosowanie leku nie jest zalecane. Nie należy przyjmować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Nie stosować leku po terminie ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania: Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

MEDICOFARMA S.A.

ul. Sokołowska 9 lok. U19

01-142 Warszawa

(logo)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27516

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania: Ból i gorączka różnego pochodzenia, np. po szczepieniach, w czasie ząbkowania, a także w przebiegu przeziębienia lub stanów grypopodobnych.

Dawkowanie: Konieczne jest stosowanie się do dawkowania określonego na podstawie masy ciała dziecka i określenie odpowiedniej dawki roztworu doustnego w mililitrach.

Poniżej przedstawiono instrukcję podania leku w dawce 15 mg/kg, co 6 godzin:

Masa ciała dziecka	Wiek (w przybliżeniu)	Objętość w mL	Paracetamol mg
do 4 kg	0 do 3 miesięcy	0,6 mL	60 mg
do 7 kg	4 do 8 miesięcy	1,0 mL	100 mg
do 8 kg	9 do 11 miesięcy	1,2 mL	120 mg
do 10,5 kg	12 do 23 miesięcy	1,6 mL	160 mg
do 13 kg	2 do 3 lat	2,0 mL	200 mg
do 18,5 kg	4 do 5 lat	2,8 mL	280 mg
do 24 kg	6 do 8 lat	3,6 mL	360 mg
do 32 kg	9 do 10 lat	4,8 mL	480 mg

Aby bezpośrednio wyznaczyć dawkę, należy pomnożyć masę ciała dziecka w kilogramach przez 0,15. Wynik jest liczbą mL leku Feverinex, którą należy podać.

Jeżeli pożądane działanie nie zostanie osiągnięte w ciągu 3 - 4 godzin od momentu podania, lek może być stosowany częściej niż co 6 godzin, tj. co 4 godziny. W takim przypadku należy podawać dawkę 10 mg/kg mc. Szczegółowe dawkowanie dla tego schematu przedstawiono w ulotce dla pacjenta w punkcie 3.

Aby bezpośrednio wyznaczyć dawkę, należy pomnożyć masę ciała dziecka w kilogramach przez 0,1. Wynik jest liczbą mL leku Feverinex, którą należy podać.

Nigdy nie należy podawać dawki większej niż maksymalna dawka dobową 60 mg/kg/dobę bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem.

U dzieci w wieku poniżej 3 miesiąca życia lek stosuje się tylko po zaleceniu lekarza.

Jeśli po 2 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Feverinex

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA 30 ml, 60 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Feverinex, 100 mg/mL, roztwór doustny
Paracetamolum
Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Nie stosować leku po terminie ważności.

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

30 mL
60 mL

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)