

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

{Folia}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infacetamol  
50 mg

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[Logo]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

[Numer serii]

**4. NUMER SERII**

[Termin ważności]

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**Tekturowe pudełko**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infacetamol  
50 mg  
czopki  
*Paracetamolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Skład: 1 czopek zawiera 50 mg paracetamolu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancję pomocniczą: tłuszcz stały.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 czopków                                      Kod EAN: 5909990265428

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doodbytnicze

**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 po upływie terminu ważności.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**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**

Farmina sp. z o.o.  
ul. Lipska 44  
30-721 Kraków

**12. NUMER POZWOLENIA NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/2654

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy dla niemowląt.

Wskazania: ból i gorączka różnego pochodzenia, np. ząbkowanie, po szczepieniach, a także w objawowym leczeniu stanów grypopodobnych i przeziębienia.

Sposób stosowania: lek przeznaczony do podawania doodbytniczego u niemowląt (dzieci poniżej 1 roku życia). Jednorazowo zaleca się stosować 10 do 15 mg paracetamolu na kg masy ciała dziecka. Maksymalna dawka wynosi 60 mg paracetamolu na kg masy ciała na dobę.

Od 3,3 kg do 5 kg (poniżej 3 miesięcy) – 1 czopek 3 do 4 razy na dobę.

Od 6 kg do 10 kg (od 3 miesiąca do 1 roku) – 2 czopki 3 do 4 razy na dobę.

Stosować nie częściej niż co 4 godziny.

U niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy stosować tylko w porozumieniu z lekarzem.

Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Uwaga: nie należy stosować innych leków zawierających paracetamol.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

[Logo]

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Infacetamol czopki