

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Blister PP lub Aluminium/PVC (dla 6 lub 12 tabletek bez tekturowego pudełka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY
Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum
400 mg + 50 mg, tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletkę zawiera:
kwas acetylosalicylowy 400 mg
kofeina 50 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: skrobia ziemniaczana.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka

6 tabletek Kod EAN: 5909990421886

12 tabletek Kod EAN: 5909990421893

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Dawkowanie: dorośli zwykle od 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę; dzieci w wieku powyżej 12 lat: od 1/2 do 1 tabletki 3 razy na dobę. Tabletki należy popijać dużą ilością 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

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

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:
Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9982

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kopiryna

17. INNE

Wskazania: bóle o lekkim i średnim nasileniu, np. ból głowy, bóle mięśni, bóle menstruacyjne i gorączka.

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na salicylany, niesteroidowe leki przeciwzapalne lub substancję pomocniczą; napady astmy oskrzelowej; ciężka niewydolność wątroby, nerek, serca; ciężkie nadciśnienie; choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy; krwawienie z przewodu pokarmowego; skłonność do krwawień; ciąża i karmienie piersią, jednoczesne stosowanie z metotreksatem

w dawkach 15 mg na tydzień lub większych; dzieci poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia: zachować ostrożność w przypadku astmy oskrzelowej, przewlekłych chorób dróg oddechowych, kataru siennego, polipów nosa, reakcji uczuleniowych, zaburzeń krzepnięcia krwi, niedokrwistości, dny; niedoboru enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, podczas stosowania leków przeciwbólowych, u osób nadużywających alkoholu.

Nie stosować w ciągu 5 dni przed zabiegiem chirurgicznym.

Interakcje: nie stosować z lekami przeciwzakrzepowymi, lekami przeciwzapalnymi (z wyj. hydrokortyzonu), digoksyną, lekami stosowanymi w cukrzycy, dnie, nadciśnieniu, uczuleniu, z kwasem walproinowym, tyroksyną, efedryną, teofiliną, cymetydyną, disulfiramem, doustnymi środkami antykoncepcyjnym, alkoholem, tytoniem.

Działanie niepożądane: ból żołądka i brzucha, zgaga, nudności, wymioty, niestrawność, owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy, perforacja, krwawienia, zaburzenia czynności wątroby, ból i zawroty głowy, szumy uszne, wylew krwi do mózgu, przemijające nadciśnienie, rzadko uszkodzenie nerek, reakcje uczuleniowe, bezsenność, niepokój, kołatanie serca.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KOPIRYNA – TABLETKI OD BÓLU GŁOWY
Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum
400 mg + 50 mg, tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka zawiera:
kwas acetylosalicylowy 400 mg
kofeina 50 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka

6 tabletek kod EAN: 5909990998210

12 tabletek kod EAN: 5909990998227

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Dawkowanie: dorośli zwykle od 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę, dzieci w wieku powyżej 12 lat: od 1/2 do 1 tabletki 3 razy na dobę. Tabletki należy popijać dużą ilością wody.

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 upływie terminu ważności.

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:
Sopharma Warszawa Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9982

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Kopiryna

17. INNE

Wskazania: bóle o lekkim i średnim nasileniu, np. ból głowy, bóle mięśni, bóle menstruacyjne i gorączka.

<piktogram TABLETKA>