

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**APAP dla dzieci FORTE**  
40 mg/ml, zawiesina doustna  
*Paracetamolum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

##### **Skład**

Każdy 1 ml zawiera 40 mg paracetamolu.  
Jedna pełna doustna strzykawka (6 ml) zawiera 240 mg paracetamolu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216) oraz etanol. W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina doustna

smak pomarańczowy

Butelka zawierająca 85 ml zawiesiny doustnej oraz 6 ml doustną strzykawkę.  
Kod EAN 5909991102753

Butelka zawierająca 150 ml zawiesiny doustnej oraz 6 ml doustną strzykawkę.  
Kod EAN 5903031289497

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

##### **Dawkowanie i droga podania**

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Dobrze wstrząsnąć przez użyciem.

#### 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****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****Przechowywanie**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu celem ochrony przed światłem.

Termin ważności po pierwszym otwarciu - 6 miesięcy.

Data pierwszego otwarcia butelki:

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

US Pharmacia Sp. z o.o.;

ul. Ziębicka 40;

50-507 Wrocław

{logotyp podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 21719

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****Wskazania**

Lek stosowany do krótkotrwałego, objawowego leczenia gorączki (wysokiej temperatury) lub/i bólu o małym i umiarkowanym nasileniu (np. bólu głowy, bólu gardła, bólu lub/i gorączki w przebiegu grypy lub przeziębienia, bólu związanego z zapaleniem ucha środkowego, bólu zęba,

bolesnego ząbkowania, bólów menstruacyjnych, bólów mięśni i kości, bólu lub/i gorączki związanych z odczynem poszczepiennym, gorączki w przebiegu ospy wietrznej lub biegunki wirusowej, bólu po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych).

APAP dla dzieci FORTE to lek stosowany do leczenia bólu o małym i umiarkowanym nasileniu i/lub gorączki u dzieci od 0 do 12 lat, młodzieży oraz dorosłych (włączając osoby w wieku podeszłym).

**Dawkowanie należy ustalić na podstawie masy ciała pacjenta.**

Zalecana dawka dobową paracetamolu to 15 mg/kg masy ciała, co 6 godzin lub 10 mg/kg masy ciała co 4 godziny.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Zalecana dawka jednorazowa **paracetamolu (15 mg/kg masy ciała) co 6 godzin w mililitrach (ml):**

<b>Masa ciała (orientacyjny wiek w miesiącach lub latach)</b>	<b>Dawka jednorazowa (ml)</b>
3 kg (0 miesięcy)	1,125
4 kg (1 miesiąc)	1,5
5 kg (2 miesiące)	1,875
6 kg (3 miesiące)	2,25
7 kg (4-5 miesięcy)	2,625
8-10 kg (6-12 miesięcy)	3-3,75
11-15 kg (2-3 lata)	4,125-5,625
16-22 kg (4-6 lat)	6-8,25
23-30 kg (6-9 lat)	8,625-11,25
31-40 kg (9-12 lat)	11,625-15
Więcej niż 41 kg	15,375-25

W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub przedłużających się objawów, utrzymujących się dłużej niż 2 dni, pacjent/opiekun powinien skontaktować się z lekarzem.

W ulotce dołączonej do opakowania znajduje się informacja dotycząca zalecanych dawek dla poszczególnych grup z uwzględnieniem masy ciała.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z ulotką.

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

**Ostrzeżenia**

Lek zawiera paracetamol. Nie stosować ani nie podawać dziecku jakichkolwiek innych leków zawierających paracetamol. Należy natychmiast poradzić się lekarza w przypadku przedawkowania leku, nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze.

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

apap dla dzieci forte

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### BUTELKA

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**APAP dla dzieci FORTE**  
40 mg/ml, zawiesina doustna  
*Paracetamolum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

##### **Skład**

Każdy 1ml zawiera 40 mg paracetamolu.  
Jedna pełna doustna strzykawka (6 ml) zawiera 240 mg paracetamolu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216) oraz etanol. W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina doustna

Butelka zawierająca 85 ml zawiesiny doustnej oraz 6 ml doustną strzykawkę.

Butelka zawierająca 150 ml zawiesiny doustnej oraz 6 ml doustną strzykawkę.

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

##### **Dawkowanie i droga podania**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

Dobrze wstrząsnąć przez użyciem.

#### 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

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

### Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu celem ochrony przed światłem.

Termin ważności po pierwszym otwarciu - 6 miesięcy.

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

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

### Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.,  
ul. Ziębicka 40,  
50-507 Wrocław;

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21719

## 13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do krótkotrwałego objawowego leczenia bólu, o małym i umiarkowanym nasileniu i (lub) gorączki u dzieci o masie ciała do 40 kg (w przybliżeniu od 0 miesięcy do 12 lat).

**U dzieci poniżej 3 miesięcy życia lek stosuje się tylko po zaleceniu lekarza.**

**Dawkowanie należy ustalić na podstawie masy ciała pacjenta.** Zalecana dawka dobową paracetamolu to 15 mg/kg masy ciała co 6 godzin lub 10 mg/kg masy ciała co 4 godziny.

Nie należy przekraczać podanej dawki. W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub przedłużających się objawów, utrzymujących się dłużej niż 2 dni, pacjent/opiekun powinien skontaktować się z lekarzem.

### Ostrzeżenia

Lek zawiera paracetamol. Nie stosować ani nie podawać dziecku jakichkolwiek innych leków zawierających paracetamol.

Należy natychmiast poradzić się lekarza w przypadku przedawkowania leku, nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z ulotką.

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

Nie dotyczy.

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.