

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

APAP dla dzieci FORTE smak malinowy

40 mg/ml, zawiesina doustna

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

Każdy 1 ml zawiera 40 mg paracetamolu.

Jedna pełna doustna strzykawka (5 ml) zawiera 200 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), etanol oraz glikol propylenowy.

W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina doustna

85 ml zawiesiny doustnej oraz doustna strzykawka (6 ml). kod 5909991452063

85 ml zawiesiny doustnej oraz doustna strzykawka (5 ml). kod 5909991452056

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26346

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 żąbkowania, 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 smak malinowy to lek przeznaczony do 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), młodzieży i dorosłych (włączając osoby w podeszłym wieku).

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):**

Masa ciała (orientacyjny wiek w miesiącach lub latach)	Dawka jednorazowa (ml)
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 w wieku 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.

Do krótkotrwałego, objawowego leczenia

- bólu o małym i umiarkowanym nasileniu
- i (lub) gorączki

smak malinowy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

apap dla dzieci forte smak malinowy

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 smak malinowy

40 mg/ml, zawiesina doustna

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

Każdy 1 ml zawiera 40 mg paracetamolu.

Jedna pełna doustna strzykawka (5 ml) zawiera 200 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), etanol oraz glikol propylenowy.

W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina doustna

85 ml zawiesiny doustnej oraz doustna strzykawka (5 ml) (6 ml).

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.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO 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 26346

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 w wieku poniżej 3 miesiąca 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.