

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE SASZETKI

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

##### **APAP przeziębienie junior**

(300 mg + 20 mg + 5 mg)/ saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce  
*Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

**Skład** 1 saszetka zawiera: *substancje czynne*: paracetamol 300 mg, kwas askorbowy 20 mg, fenylefryny chlorowodorek 5 mg

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz *substancje pomocnicze* m.in. glukoza (jako składnik dekstrozy i syropu glukozowego z aromatów), mannitol (E 421) oraz alkohol benzylowy. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

6 saszetek kod 5903031289404

12 saszetek kod 5903031289411

#### 5. 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

##### **Ostrzeżenia**

**Lek zawiera paracetamol.** Nie stosować razem z innymi lekami zawierającymi paracetamol. W razie przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, nawet gdy nie występują objawy.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Przechowywanie** Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁĄCZIWY****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: 25487

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

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

krótkotrwałe leczenie objawów przeziębienia i grypy  
gorączka i dreszcze  
ból głowy  
bóle mięśniowo-stawowe  
ból gardła  
niedrożność nosa i zatok przebiegająca z bólem  
katar

dla dzieci w wieku **od 6 lat**  
o smaku **truskawkowym**

## **Dawkowanie i droga podania**

### **Dzieci w wieku 6-12 lat:**

Maksymalna dawka dobową paracetamolu stosowana u dzieci: 60 mg/kg masy ciała na 24 godziny podawana w dawkach podzielonych do 4 razy na dobę po 15 mg/kg masy ciała.

Pojedyncza dawka: 1 saszетка nie częściej niż co 4 - 6 godzin.

Maksymalna dawka dobową: 4 saszетки.

### **Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:**

Pojedyncza dawka: 1-2 saszетки nie częściej niż co 4-6 godzin.

Maksymalna dawka dobową: 6 saszettek.

Zawartość saszетки należy wsypać do gorącej wody (100 ml) i dokładnie wymieszać aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Płyn należy spożyć w ciągu 15 minut od momentu przygotowania.

Szczegółowe informacje w ulotce.

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

apap przeziębienie junior

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****SASZETKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****APAP przeziębienie junior**

(300 mg + 20 mg + 5 mg)/ saszetkę, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce  
*Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephrini hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH****3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA****5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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. Nie stosować razem z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

termin ważności (EXP) podano na saszetce.

{słowo EXP zostanie podane na saszetce obok ciągu cyfr oznaczających termin ważności}

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

US Pharmacia Sp. z o.o.

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

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot),

{słowo Lot zostanie podane na saszetce obok ciągu znaków oznaczających numer serii}

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Krótkotrwałe leczenie objawów przeziębienia i grypy  
gorączka i dreszcze  
ból głowy  
ból mięśniowo-stawowy  
ból gardła  
nieδροżność nosa i zatok przebiegająca z bólem  
katar

Zawartość saszetki należy wsypać do gorącej wody (100 ml) i dokładnie wymieszać aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Płyn należy spożyć w ciągu 15 minut od momentu przygotowania.

Szczegółowe informacje w ulotce.

dla dzieci w wieku od 6 lat  
o smaku truskawkowym

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

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.