

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

Tekturowe pudełko zawierające blistry

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Apenal 500 mg czopki  
*Paracetamolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy czopek zawiera 500 mg paracetamolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: tłuszcz stały (Witepsol S58).

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Czopki

5 czopków KOD EAN

10 czopków KOD EAN

15 czopków KOD EAN

20 czopków KOD EAN

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doodbytnicze  
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 terminie ważności.

UWAGA! Lek zawiera paracetamol. Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

#### **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:  
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A  
05-170 Zakroczym  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Dzieci: jednorazowo 10 do 15 mg paracetamolu na kilogram masy ciała dziecka, 3 do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 4 godziny, maksymalnie 60 mg paracetamolu na kg masy ciała na dobę.

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 50 kg: 1 do 2 czopków co 4 do 6 godzin, maksymalna dawka dobową - 4 g paracetamolu. Szczegółowe informacje - patrz ulotka.

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

Apenal 500 mg czopki

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

**BLISTER PVC/PVDC/PE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Apenal 500 mg, czopki  
*Paracetamolum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

<logo podmiotu odpowiedzialnego >

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**