

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol + Codeine APAP, 500 mg + 15 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Jedna tabletki powlekana zawiera 500 mg paracetamolu i 15 mg kodeiny fosforanu półwodnego

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze w tym lecytynę sojową. Dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

10 tabletek powlekanych

kod 5904569250669

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie 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 I KODEINĘ.

Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol, kodeinę. W razie przedawkowania należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, nawet jeżeli nie wystąpiły żadne działania niepożądane, ponieważ może dojść m.in. do uszkodzenia wątroby.

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie stosować podczas ciąży i karmienia piersią.

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Wskazania:**

Ból o średnim i dużym nasileniu np.
ból głowy
ból po ekstrakcji zęba
ból kostno-stawowy (także pourazowy)
ból pourazowy tkanek miękkich
ból miesiączkowy
nerwobóle

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

paracetamol + codeine apap

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**BLISTER****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Paracetamol + Codeine APAP 500 mg + 15 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

US Pharmacia Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

{skrót EXP wraz z ciągiem cyfr określających termin ważności zostaną wytłoczone lub wydrukowane}

4. NUMER SERII

Lot

{skrót Lot wraz z ciągiem cyfr określających numer serii zostaną wytłoczone lub wydrukowane}

5. INNE