

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Accord, 500 mg, tabletki

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletki zawiera 500 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka

8 tabletek kod: 5909991290399

10 tabletek kod : 5909991290405

12 tabletek kod : 5909991290412

16 tabletek kod : 5909991290429

20 tabletek kod : 5909991290436

24 tabletki kod : 5909991290443

30 tabletek kod : 5909991290450

32 tabletki kod: 5909991290467

50 tabletek kod : 5909991290474

56 tabletek kod : 5909991290481

60 tabletek kod : 5909991290498

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

Tabletek nie należy żuć.

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

ZAWIERA PARACETAMOL. NIE WOLNO PRZYJMOWAĆ Z ŻADNYMI INNYMI PRODUKTAMI ZAWIERAJĄCYMI W SKŁADZIE PARACETAMOL.

W RAZIE PRZEDAWKOWANIA NALEŻY BEZZWŁOCZNIE ZASIĘGNAĆ PORADY MEDYCZNEJ, NAWET JEŚLI PACJENT CZUJE SIĘ DOBRZE ZE WZGLĘDU NA MOŻLIWE OPÓŹNIONE CIĘŻKIE USZKODZENIE WĄTROBY. NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ ZAŁĄCZONĄ ULOTKĘ.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23379

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Paracetamol Accord wskazany jest do leczenia łagodnego lub umiarkowanego bólu i (lub) gorączki.

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież powyżej 15 lat (masa ciała > 55 kg):

1 lub 2 tabletki (500-1000 mg) jednorazowo; w razie konieczności dawkę można powtarzać co 4-6 godzin. Maksymalna dawka dobową to 6 tabletek (3000 mg).

Dzieci w wieku 6-9 lat (masa ciała 22-30 kg):

Pół tabletki (250 mg) jednorazowo; dawkę można powtarzać 4-6 razy w ciągu doby.

Dzieci w wieku 9-12 lat (masa ciała 30-40 kg):

Jedna tabletka (500 mg) jednorazowo; dawkę można powtarzać 3-4 razy w ciągu doby.

Dzieci w wieku 12-15 lat (masa ciała 40-55 kg):

Jedna tabletka (500 mg) jednorazowo; dawkę można powtarzać maksymalnie 4-6 razy w ciągu doby.

Najmniejsza liczba dawek podawanych na dzień jest przeznaczona dla młodszych dzieci w danej grupie.

Tabletkę należy połykać w całości popijając dużą ilością wody. Ewentualnie rozpuścić tabletkę w dużej ilości wody, dobrze wymieszać i wypić.

Paracetamol Accord nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Należy zachować odstęp co najmniej 4 godzin pomiędzy kolejnymi przyjmowanymi dawkami.

Nie stosować z innymi produktami leczniczymi zawierającymi w składzie paracetamol.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

W przypadku nawrotu objawów bólu lub gorączki leczenie Paracetamolem Accord można powtórzyć.

Tabletka Paracetamol Accord posiada linię podziału ułatwiającą jej przełamanie do zastosowania leku u dzieci.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gorączka występuje przez czas dłuższy niż 3 dni, ulega nasileniu lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

- Leczenie łagodnego lub umiarkowanego bólu.
- Leczenie gorączki.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

paracetamol 500 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**Blister PVC/Aluminium****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Paracetamol Accord, 500 mg, tabletki

*Paracetamolum***2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE