

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Aflofarm

120 mg/5 mL, zawiesina doustna

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 5 mL zawiesiny doustnej zawiera 120 mg paracetamolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym sacharozę, sodu benzoesan, czerwien koszenilową (E 124), etanol, glikol propylenowy (E 1520), alkohol benzyłowy.

Dodatkowe informacje patrz ostrzeżenia w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

100 mL

Kod: 5909991076115

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

LEK ZAWIERA PARACETAMOL

Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10761

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

smak truskawkowy
dla dzieci w wieku od 3 miesiąca życia

Wskazania:

Gorączka, np. w przebiegu przeziębienia i grypy.

Bóle różnego pochodzenia o małym i umiarkowanym nasileniu:

- ból głowy;
- ból zębów;
- ból związany z ząbkowaniem;
- ból po zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych;
- ból mięśniowy, ból kostno-stawowy.

Lek jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 3 miesiąca życia do 12 lat.

Dawkowanie:

Wiek dziecka

od 3 m.ż. do 12 m.ż.

od 1 do 6 lat

od 6 do 12 lat

Dawka

2,5 do 5 mL (60 do 120 mg paracetamolu)

5 do 10 mL (120 do 240 mg paracetamolu)

10 do 20 mL (240 do 480 mg paracetamolu)

U dzieci w wieku poniżej 2 lat lek należy stosować w porozumieniu z lekarzem.

Nie należy podawać leku częściej niż co 4 godziny, maksymalnie do 4 dawek na dobę (nie przekraczać dawki 60 mg paracetamolu /kg mc./24 godziny).

Nie należy podawać leku dzieciom dłużej niż 3 dni, a w przypadku objawów przeziębienia - 2 dni, bez porozumienia z lekarzem.

Przed użyciem energicznie wstrząsać, nie krócej niż 30 sekund.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Paracetamol Aflofarm zawiesina

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

Paracetamol Aflofarm

120 mg/5 mL, zawiesina doustna

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 5 mL zawiesiny doustnej zawiera 120 mg paracetamolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym sacharozę, sodu benzoesan, czerwien koszenilową (E 124), etanol, glikol propylenowy (E 1520), alkohol benzylowy. Patrz ostrzeżenia w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

100 mL

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

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.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10761

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

smak truskawkowy
dla dzieci w wieku od 3 miesiąca życia
Przed użyciem energicznie wstrząsać, nie krócej niż 30 sekund.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.