

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol FORTE APTEO MED, 40 mg/ml, zawiesina doustna
Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze - dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

85 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

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 z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki - 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26814

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z ulotką.

Wskazania: do krótkotrwałego, objawowego leczenia bólu o małym i umiarkowanym nasileniu i (lub) gorączki u niemowląt (starszych niż 3 miesiące), dzieci, młodzieży i dorosłych (włączając osoby w wieku podeszłym).

W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub przedłużających się objawów, utrzymujących się dłużej niż 2 dni, pacjent i (lub) opiekun powinien skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie należy ustalić na podstawie masy ciała.

Dokładny opis dawkowania znajduje się w ulotce.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

o smaku pomarańczowym

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDELKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol FORTE APTEO MED, 40 mg/ml, zawiesina doustna
Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg paracetamolu.

Pełna strzykawka doustna dozująca (5 ml) zawiera 200 mg paracetamolu.

Pełna strzykawka doustna dozująca (6 ml) zawiera 240 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216) oraz etanol. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

85 ml

kod: 5909991472108

Do opakowania dołączona jest 5 ml lub 6 ml doustna strzykawka.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

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 ani nie podawać dziecku jakichkolwiek innych leków zawierających paracetamol.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki - 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Data pierwszego otwarcia butelki:

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26814

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

o smaku pomarańczowym

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z ulotką.

Wskazania: do krótkotrwałego, objawowego leczenia bólu o małym i umiarkowanym nasileniu i (lub) gorączki u niemowląt (starszych niż 3 miesiące), dzieci, młodzieży i dorosłych (włączając osoby w wieku podeszłym).

Lek stosowany do krótkotrwałego, objawowego leczenia gorączki (wysokiej temperatury) i (lub) bólu o małym i umiarkowanym nasileniu (np. bólu głowy, ból i (lub) gorączka w przebiegu grypy lub przeziębienia, ból związany z zapaleniem ucha środkowego, ból zęba, bolesne ząbkowanie, ból menstruacyjny, bólów mięśni i kości, ból i (lub) gorączka związane z odczynem poszczepiennym, jako środek przeciwbólowy przed i po zabiegach chirurgicznych (np. ból po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych)).

W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub przedłużających się objawów, utrzymujących się dłużej niż 2 dni, pacjent i (lub) opiekun powinien skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie należy ustalić na podstawie masy ciała. Zwykle pojedyncza dawka wynosi 10-20

mg/kg masy ciała, co 6-8 godzin. Przed podaniem leku należy zapoznać się ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi zalecanych dawek dla poszczególnych grup z uwzględnieniem masy ciała, opisanymi w ulotce dołączonej do opakowania.

Przykładowe dawkowanie:

Masa ciała	Dawka jednorazowa co 6 godzin	Dawka jednorazowa co 8 godzin
3 kg	1 ml	1,5 ml
6 kg	2,25 ml	3 ml
7 kg	2,5 ml	3,5 ml
8-10 kg	3-3,75 ml	4-5 ml
11-15 kg	4-5,5 ml	5,5-7,5 ml
16-21 kg	6-7,75 ml	8-10,5 ml
22-29 kg	8,25-10,75 ml	11,0-14,5 ml
30-32 kg	11,25-12 ml	15-16 ml

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Należy natychmiast poradzić się lekarza w przypadku przedawkowania leku, nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

paracetamol forte apteo med

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.