

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PARACETAMOL GALENA,
120 mg/5 ml, syrop
Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml syropu zawiera 120 mg paracetamolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym: glicerol, sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), czerwien koszenilową (E 124), aromat owoców leśnych (zawierający m.in. glikol propylenowy, etanol). Patrz punkt 2 ulotki.

AROMAT OWOCÓW LEŚNYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop
100 ml kod 5909990938513

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, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o. o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9385

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**LEK PRZECIWBÓLOWY I PRZECIWGORĄCZKOWY**

Dawkowanie ustala się na podstawie masy ciała dziecka.

U dzieci zalecana dawka jednorazowa wynosi od 10 do 15 mg paracetamolu na kilogram masy ciała dziecka, nie częściej niż co 4 godziny, maksymalnie do 4 razy na dobę.

Przykładowe dawkowanie w zależności od masy ciała i orientacyjnego wieku:

| Masa ciała (przybliżony wiek dziecka) | Dawka jednorazowa (ilość syropu w ml) |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 6 kg (3 miesiące) | 2,5 ml |
| 8-10 kg (6-12 miesięcy) | 5,0 ml |
| 12,5-17 kg (2-4 lata) | 7,5 ml |
| 19-21 kg (5-6 lat) | 10,0 ml |
| 30 kg (9 lat) | 12,5 ml |
| 36 kg (11 lat) | 15,0 ml |
| 42 kg (12 lat) | 17,5 ml |

Bez zalecenia lekarza nie podawać dłużej niż 3 dni.

Pełne dawkowanie w ulotce.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

paracetamol galena

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 GALENA,
120 mg/5 ml, syrop
Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml syropu zawiera 120 mg paracetamolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym: glicerol, sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), czerwień koszenilową (E 124), aromat owoców leśnych (zawierający m.in. glikol propylenowy, etanol). Patrz punkt 2 ulotki.

AROMAT OWOCÓW LEŚNYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop
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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o. o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9385

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

LEK PRZECIWBÓLOWY I PRZECIWGORĄCZKOWY

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

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy