

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym**

120 mg/5 ml, zawiesina doustna

*Paracetamolum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

#### **Skład**

5 ml zawiesiny doustnej zawiera:

*Substancję czynną:* paracetamol 120 mg

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

*Substancje pomocnicze:* sacharoza, sodu benzoesan, sodu pirosiarczyn i inne.

Szczegółowe informacje w dołączonej ulotce.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

150 g

Kod 5909991241056

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

#### **Sposób i droga podania**

Podanie doustne.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć w celu uzyskania jednolitej zawiesiny.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, przeciętna jednorazowa dawka paracetamolu wynosi 10 mg do 15 mg na kilogram masy ciała.

W razie konieczności dawkę można powtarzać, nie częściej niż co 4-6 godzin, do 4 razy na dobę, czyli maksymalnie 60 mg/kilogram masy ciała/dobę. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

**W tabeli poniżej podano przykładowy schemat obliczania dawki leku:**

Wiek (masa ciała dziecka)	Zalecana dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
od 0 do 3 miesiąca życia (do 4 kg)	2,5 ml	10 ml
od 4 do 8 miesiąca życia (do 7 kg)	4 ml	16 ml
od 9 do 11 miesiąca życia (do 8 kg)	5 ml	20 ml
od 1 do 2 lat (do 10,5 kg)	6,5 ml	26 ml

od 2 do 3 lat (do 13 kg)	<b>8 ml</b>	<b>32 ml</b>
od 4 do 5 lat (do 18,5 kg)	<b>12 ml</b>	<b>48 ml</b>
od 6 do 8 lat (do 24 kg)	<b>15 ml</b>	<b>60 ml</b>
od 9 do 10 lat (do 32 kg)	<b>20 ml</b>	<b>80 ml</b>
od 11 do 12 lat (do 45,6 kg)	<b>28,5 ml</b>	<b>114 ml</b>

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni. Stosowanie u dzieci poniżej 2 lat powinno być zlecone przez lekarza.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna.

#### **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**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

##### **Termin ważności:**

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy

#### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

##### **Warunki przechowywania**

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

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

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

##### **Podmiot odpowiedzialny**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

#### **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**Pozwolenie nr 22717**

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek zawiera paracetamol. Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol z powodu ryzyka przedawkowania. W razie przedawkowania natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

**dla niemowląt i dzieci**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

paracetamol hasco 120 mg/5 ml

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym**  
120 mg/5 ml, zawiesina doustna  
*Paracetamolum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład**  
5 ml zawiesiny doustnej zawiera 120 mg paracetamolu

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

150 g

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### Sposób i droga podania

Podanie doustne.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć w celu uzyskania jednolitej zawiesiny.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, przeciętna jednorazowa dawka paracetamolu wynosi 10 mg do 15 mg na kilogram masy ciała.

W razie konieczności dawkę można powtarzać, nie częściej niż co 4-6 godzin, do 4 razy na dobę, czyli maksymalnie 60 mg/kilogram masy ciała/dobę.

**W tabeli poniżej podano przykładowy schemat obliczania dawki leku:**

Wiek (masa ciała dziecka)	Zalecana dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
od 0 do 3 miesiąca życia (do 4 kg)	<b>2,5 ml</b>	<b>10 ml</b>
od 4 do 8 miesiąca życia (do 7 kg)	<b>4 ml</b>	<b>16 ml</b>
od 9 do 11 miesiąca życia (do 8 kg)	<b>5 ml</b>	<b>20 ml</b>
od 1 do 2 lat (do 10,5 kg)	<b>6,5 ml</b>	<b>26 ml</b>
od 2 do 3 lat (do 13 kg)	<b>8 ml</b>	<b>32 ml</b>
od 4 do 5 lat (do 18,5 kg)	<b>12 ml</b>	<b>48 ml</b>
od 6 do 8 lat (do 24 kg)	<b>15 ml</b>	<b>60 ml</b>
od 9 do 10 lat (do 32 kg)	<b>20 ml</b>	<b>80 ml</b>

od 11 do 12 lat (do 45,6 kg)	28,5 ml	114 ml
------------------------------	---------	--------

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni. Stosowanie u dzieci poniżej 2 lat powinno być zlecone przez lekarza.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna.

#### **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**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

##### **Termin ważności:**

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

##### **Warunki przechowywania**

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

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

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

##### **Podmiot odpowiedzialny**

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

#### **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 22717

#### **13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**dla niemowląt i dzieci**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**