

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudełko tekturowe**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Synoptis, 500 mg, tabletki

*Paracetamolum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 500 mg paracetamolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka

6 tabletek      kod: 5909991408244

10 tabletek    kod: 5909991408251

20 tabletek    kod: 5909991408268

50 tabletek    kod: 5909991408275

### 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 innych leków zawierających 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 (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****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 25436

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy

Paracetamol jest wskazany w:  
objawach grypopodobnych,  
gorączce (trwającej krócej niż 3 dni),  
bólach głowy,  
migrenach u pacjentów ze zdiagnozowaną migreną,  
bólach zębów,  
bólach miesiączkowych,  
bólach stawów,  
bólach mięśni,  
bólach pourazowych

Zalecana dawka zależy od wieku oraz masy ciała pacjenta.

Paracetamol Synoptis jest przeznaczony do podawania doustnego u dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

Odstępy pomiędzy dawkami powinny wynosić 6 do 8 godzin. W razie konieczności odstępy mogą wynosić co najmniej 4 godziny. Nie należy przekraczać dawki 6 tabletek na dobę.

Zalecane dawkowanie paracetamolu:

Masa ciała	Wiek	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
do 50 kg	młodzież w wieku od 12 do 15 lat	1 tabletkę	do 4 tabletek (co odpowiada 2000 mg paracetamolu)
powyżej 50 kg	młodzież w wieku od 16 do 18 lat oraz dorośli	1-2 tabletki	do 6 tabletek (co odpowiada 3000 mg paracetamolu)

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

paracetamol synoptis

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Paracetamol Synoptis, 500 mg, tabletki

*Paracetamolum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**