

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Paracetamol Teva, 500 mg, tabletki powlekane

*Paracetamololum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg paracetamolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

6 tabletek powlekanych	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	8	9	2	9	9	0
12 tabletek powlekanych	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	8	9	3	0	0	3
24 tabletki powlekane	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	8	9	3	0	2	7
50 tabletek powlekanych	Kod EAN:	5	9	0	9	9	9	0	8	9	3	0	3	4

**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****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[logo]

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

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

Pozwolenie nr 18640

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

- łagodzenie bólu o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu
- obniżanie gorączki

**OSTRZEŻENIE!** Dawki wyższe niż zalecane mogą powodować ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby. Nie należy stosować leku Paracetamol Teva bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, jeśli pacjent ma problem alkoholowy, uszkodzoną wątrobę lub stosuje obecnie leki przeciwbólowe zawierające paracetamol.

Masa ciała	Dawka zwykle stosowana	Maksymalna dawka dobową
Dorośli i młodzież > 50 kg	1-2 tabletek co 4 do 6 godz.*	6 tabletek
Dzieci i młodzież 43-50 kg	1 tabletkę co 4 godz.*	5 tabletek
Dzieci 34-43 kg	1 tabletkę co 6 godz.*	4 tabletki
Dzieci 26-34 kg	½ tabletki co 4 godz. lub 1 tabletkę co 6 godz.*	3 tabletki

\*w razie potrzeby

Lek Paracetamol Teva, 500 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 26 kg.

**W przypadku wysokiej gorączki lub objawów zakażenia utrzymujących się dłużej niż 3 dni leczenia lub jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni leczenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.**

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

paracetamol teva 500 mg

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

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

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

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

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

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Paracetamol Teva, 500 mg, tabletki powlekane

*Paracetamolum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[logo]

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKSTUROWE NA POJEMNIK****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Paracetamol Teva, 500 mg, tabletki powlekane

*Paracetamolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg paracetamolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

100 tabletek powlekanych

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	0	8	9	3	0	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 tabletek powlekanych

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	0	8	9	3	0	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**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****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[logo]

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

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

Pozwolenie nr 18640

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

- łagodzenie bólu o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu
- obniżanie gorączki

**OSTRZEŻENIE!** Dawki wyższe niż zalecane mogą powodować ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby. Nie należy stosować leku Paracetamol Teva bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, jeśli pacjent ma problem alkoholowy, uszkodzoną wątrobę lub stosuje obecnie leki przeciwbólowe zawierające paracetamol.

Masa ciała	Dawka zwykle stosowana	Maksymalna dawka dobową
Dorośli i młodzież > 50 kg	1-2 tabletki co 4 do 6 godz.*	6 tabletek
Dzieci i młodzież 43-50 kg	1 tabletki co 4 godz.*	5 tabletek
Dzieci 34-43 kg	1 tabletki co 6 godz.*	4 tabletek
Dzieci 26-34 kg	½ tabletki co 4 godz. lub 1 tabletki co 6 godz.*	3 tabletki

\* w razie potrzeby

Lek Paracetamol Teva, 500 mg nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 26 kg.

**W przypadku wysokiej gorączki lub objawów zakażenia utrzymujących się dłużej niż 3 dni leczenia lub jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni leczenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.**

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

paracetamol teva 500 mg

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **ETYKIETA POJEMNIKA NA TABLETKI**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Paracetamol Teva, 500 mg, tabletki powlekane

*Paracetamolum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg paracetamolu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

100 tabletek powlekanych

200 tabletek powlekanych

#### **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**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

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

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[logo]

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

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

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**