

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

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

Paracetamol Zentiva, 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

10 tabletek      kod: 5909991487683

12 tabletek      kod: 5909991487713

16 tabletek      kod: 5909991487690

20 tabletek      kod: 5909991487744

24 tabletek      kod: 5909991487737

30 tabletek      kod: 5909991487706

50 tabletek      kod: 5909991487720

#### **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**

Stosowanie dawek większych niż zalecane może prowadzić do ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Zawiera paracetamol. Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

W przypadku choroby wątroby lub problemów ze spożywaniem alkoholu nie przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP = termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10, Republika Czeska  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr: 27159

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

W krótkotrwałym objawowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak: ból głowy, ból zębów, ból menstruacyjny, ból mięśni i stawów podczas grypy i przeziębienia i (lub) w gorączce.

Wiek przybliżony	Masa ciała	Dawka pojedyncza	Maksymalna dawka dobową
6 do 8 lat	21 do 24 kg	½ tabletki (250 mg)	2 tabletki (1 g)
9 do 10 lat	25 do 33 kg	½ tabletki (250 mg)	3 tabletki (1,5 g)
10 do 12 lat	34 do 41 kg	1 tabletki (500 mg)	4 tabletki (2 g)
12 do 15 lat	42 do 49 kg	1 tabletki (500 mg)	5 tabletek (2,5 g)
powyżej 15 lat	50 do 60 kg	1 tabletki (500 mg)	6 tabletek (3 g)
	powyżej 60 kg	1 do 2 tabletek (500 do 1000 mg)	6 tabletek (3 g) *

\* maksymalną dawkę dobową 8 tabletek (4 g) można stosować u pacjentów o masie ciała powyżej 60 kg wyłącznie po konsultacji lekarskiej.

W razie potrzeby pojedynczą dawkę można powtórzyć w odstępach co najmniej 4 do 6 godzin.

Lek nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 21 kg.

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

Paracetamol Zentiva 500 mg

**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 Zentiva, 500 mg, tabletki

*Paracetamolum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**