

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

Pedacetamol, 100 mg/ml, roztwór doustny

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Każdy mililitr roztworu zawiera:

Paracetamol 100 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Wykaz substancji pomocniczych:

Zawiera azorubinę (E122) i inne substancje pomocnicze.

W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	0	7	6	5	2	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka o pojemności 60 ml (ze strzykawką doustną)

60 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Dawkowanie: należy koniecznie stosować się do dawkowania określonego na podstawie masy ciała dziecka i w ten sposób określić odpowiednią dawkę wyrażoną w mililitrach (ml) roztworu doustnego.

Dawkowanie co 6 godzin w mililitrach (ml)

Masa ciała (wiek)	Dawka jednorazowa
Do 4 kg (od 0 do 3 miesięcy)	0,6 ml
Do 7 kg (od 4 do 8 miesięcy)	1,0 ml
Do 8 kg (od 9 do 11 miesięcy)	1,2 ml
Do 10,5 kg (12 do 23 miesięcy)	1,6 ml
Do 13 kg (od 2 do 3 lat)	2,0 ml
Do 18,5 kg (od 4 do 5 lat)	2,8 ml
Do 24 kg (od 6 do 8 lat)	3,6 ml
Do 32 kg (od 9 do 10 lat)	4,8 ml

Jeżeli pożądanego działania nie zostanie osiągnięte w ciągu 3-4 godzin, lek może być podawany co 4 godziny. W takim przypadku odpowiednią dawkę należy wyliczyć zgodnie z poniższą instrukcją: masa ciała dziecka w kilogramach (kg) x 0,1 = dawka leku Pedicetamol w mililitrach (ml).

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)

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania:

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Po pierwszym otwarciu przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

„Polski Lek-Dystrybucja” Sp. z o.o.

Ul. Chopina 10, 34-100 Wadowice

(logo)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16525

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania:

Leczenie objawowe gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni oraz bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Sposób i droga podania:

Podawać bezpośrednio lub po rozcieńczeniu w wodzie, mleku lub soku owocowym

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Pedacetamol 100 mg/ml

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pedacetamol, 100 mg/ml, roztwór doustny

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Mililitr roztworu zawiera:

Paracetamol 100 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera azorubinę (E122) i inne substancje pomocnicze.

W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

Butelka o pojemności 60 ml (ze strzykawką doustną)

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)

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Po pierwszym otwarciu przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

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

„Polski Lek-Dystrybucja” Sp. z o.o.

Ul. Chopina 10, 34-100 Wadowice

(logo)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16525

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie objawowe gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni oraz bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Podawać bezpośrednio lub po rozcieńczeniu w wodzie, mleku lub soku owocowym.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pedacetamol, 100 mg/ml, roztwór doustny

Paracetamol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Mililitr roztworu zawiera:

Paracetamol 100 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera azorubinę (E122) i inne substancje pomocnicze.

W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

Butelka o pojemności 30 ml z kroplomierzem

1 ml = 25 kropli

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)

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Po pierwszym otwarciu przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

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

„Polski Lek-Dystrybucja” Sp. z o.o.

Ul. Chopina 10, 34-100 Wadowice

(logo)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16525

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie objawowe gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni oraz bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Podawać bezpośrednio lub po rozcieńczeniu w wodzie, mleku lub soku owocowym.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A