

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solpadeine FORTE Tabs, 500 mg + 12,8 mg, tabletki powlekane
Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka zawiera 500 mg paracetamolu i 12,8 mg kodeiny fosforanu półwodnego.
(dodatkowe informacje, patrz ulotka).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także laktozę jednowodną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

6 tabletek powlekanych Kod: 5909991379889

10 tabletek powlekanych Kod: 5909991379896

12 tabletek powlekanych Kod: 5909991379902

16 tabletek powlekanych Kod : 5909991379919

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
tel. (22) 489 54 51

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24896

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- ✓ Szybkie uśmierzenie bólu
- ✓ Uśmierzenie bólu o podwójnym działaniu
- ✓ Dostępny tylko w aptekach

Lek Solpadeine FORTE Tabs jest przeznaczony do krótkotrwałego leczenia umiarkowanego ostrego bólu w przypadkach, gdy inne leki przeciwbólowe nie były skuteczne. Przed przyjęciem tego leku odczekać co najmniej cztery godziny od ostatniej dawki innego leku przeciwbólowego. Leczenie:

- ✓ Migreny
- ✓ Bólu głowy
- ✓ Bólu zęba
- ✓ Bolesnego miesiączkowania
- ✓ Bólu pleców
- ✓ Bólu związanego z zapaleniem stawów i chorobami reumatycznymi
- ✓ Bólu związanego z uszkodzeniami w wyniku nadmiernego wysiłku i skręceniami
- ✓ Rwy kulszowej

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Osoby dorosłe:

Przyjmować 2 tabletki co 4–6 godzin, zależnie od potrzeb.

Nie przyjmować częściej niż co 4–6 godzin. Nie przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę (co jest równoważne 4 g paracetamolu i 102,4 mg półwodnego fosforanu kodeiny) w ciągu 24 godzin.

Dzieci w wieku 16-18 lat:

Przyjmować 2 tabletki co 6 godzin, zależnie od potrzeb.

Nie przyjmować częściej niż co 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę (jest to równoważne 4g paracetamolu i 102,4 mg półwodnego fosforanu kodeiny).

Dzieci w wieku 12-15 lat:

Przyjmować 1 tabletkę co 6 godzin, zależnie od potrzeb.

Nie przyjmować częściej niż co 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę (jest to równoważne 2 g paracetamolu i 51,2 mg półwodnego fosforanu kodeiny).

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenie

Nie należy przyjmować większej niż zalecana ilości leku. Jeśli nie nastąpiła poprawa należy skontaktować się z lekarzem.

W razie przedawkowania należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Lek zawiera paracetamol. Nie stosować żadnych innych produktów zawierających paracetamol podczas przyjmowania tego leku.

Nie przyjmować leku podczas karmienia piersią.

Należy skontaktować się z lekarzem: przed przyjęciem tego leku, jeżeli pacjent znajduje się pod opieką lekarza, stosuje leki na receptę albo pacjentka jest w ciąży.

Jeśli objawy nie ustępują, skonsultować się z lekarzem.

W przypadku konieczności stosowania tego leku ciągle przez ponad 3 dni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek zawiera kodeinę, która może powodować uzależnienie w przypadku ciągłego stosowania przez ponad 3 dni. W przypadku stosowania tego leku w celu uśmierzania bólu głowy przez ponad 3 dni ból głowy może się nasilić.

Aby uzyskać profesjonalną poradę z zakresu leków, należy skonsultować się z farmaceutą.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Solpadeine FORTE Tabs

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

Solpadeine FORTE Tabs, 500 mg + 12,8 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum + Codeini phosphas hemihydricus

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

Perrigo Poland Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot: