

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solpadeine Max, 500 mg + 30 mg + 12,8 mg, tabletki musujące
Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas hemihydricus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:
Każda tabletki musująca zawiera:
500 mg paracetamolu, 30 mg kofeiny i 12,8 mg kodeiny fosforanu półwodnego

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sorbitol (E420) i sól.
W celu uzyskania dalszych informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka musująca

8 tabletek kod: 5909991327163

10 tabletek kod: 5909991327170

12 tabletek kod: 5909991327187

16 tabletek kod: 5909991327194

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podawania doustnego.

**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}

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23957

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Produkt leczniczy wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- ✓ Może powodować uzależnienie
- ✓ Stosować tylko przez 3 dni
- ✓ Szybkie uśmierzenie bólu
- ✓ Lek przeciwbólowy o potrójnym działaniu
- ✓ Dostępny tylko w aptekach

Lek Solpadeine Max jest przeznaczony do krótkotrwałego leczenia ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu, gdy inne leki przeciwbólowe nie były skuteczne. Przed przyjęciem tego leku należy odczekać co najmniej cztery godziny, jeśli przyjęto jakikolwiek inny lek przeciwbólowy.

Do stosowania w następujących sytuacjach:

- ✓ Migrena
- ✓ Ból głowy
- ✓ Ból zęba
- ✓ Bolesne miesiączkowanie
- ✓ Ból pleców
- ✓ Ból związany z zapaleniem stawów i chorobami reumatycznymi
- ✓ Ból związany z uszkodzeniami w wyniku nadmiernego wysiłku i skręceniami
- ✓ Rwa kulszowa

Przed zastosowaniem leku należy uważnie przeczytać dołączoną ulotkę.

Dorośli:

1 do 2 tabletek rozpuścić w co najmniej połowie szklanki wody (200 ml) i przyjmować co 4 do 6 godzin, jeśli potrzeba.

Nie należy przyjmować częściej niż co 4 godzin.

Nie przekraczać dawki 8 tabletek na dobę (co jest równoważne 4 g paracetamolu, 102,4 mg kodeiny fosforanu półwodnego i 240 mg kofeiny).

Młodzież w wieku 16-18 lat:

1 do 2 tabletek rozpuścić w co najmniej połowie szklanki wody (200 ml) i przyjmować co 6 godzin, jeśli potrzeba.

Nie przyjmować częściej niż co 6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek w ciągu 24 godzin (co jest równoważne 4g paracetamolu, 102,4 mg kodeiny fosforanu półwodnego i 240 mg kofeiny).

Młodzież w wieku 12-15 lat:

1 tabletkę rozpuścić w co najmniej połowie szklanki wody (200 ml) i przyjmować co 6 godzin, jeśli potrzeba.

Nie przyjmować częściej niż co 6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki w ciągu 24 godzin (co jest równoważne 2g paracetamolu, 51,2 mg kodeiny fosforanu półwodnego i 120 mg kofeiny).

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenie

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..

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 lub karmi piersią.
- 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. Przyjmowanie tego leku na bóle głowy dłużej niż przez 3 dni może powodować ich pogorszenie.

Lek ten może wywołać senność. Podczas przyjmowania leku nie należy prowadzić pojazdów, chyba że pacjent zna wpływ leku na swoje samopoczucie. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

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

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

solpadeine max

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solpadeine Max, 500 mg + 30 mg + 12,8 mg, tabletki musujące
Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas hemihydricus

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}
Perrigo Poland Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE
