

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TAPAMOL

240 mg/5 mL, zawiesina doustna

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

5 mL zawiesiny doustnej zawiera:

Substancję czynną: paracetamol 240 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, sodu benzoesian (E 211), sodu pirosiarczyn (E 223), aromat truskawkowy naturalny AR 2143 (zawiera naturalne substancje aromatyczne, w tym d-limonen oraz glikol propylenowy) i inne. Dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

100 mL

Kod

85 mL

Kod

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć w celu uzyskania jednolitej zawiesiny.

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

Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol z powodu ryzyka przedawkowania. W razie przedawkowania natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

dla niemowląt i dzieci

na ból i gorączkę

o smaku truskawkowym

Wskazania i dawkowanie

Gorączka i bóle różnego pochodzenia, dolegliwości towarzyszące reakcji organizmu na szczepienie. Dzieci w wieku poniżej 3 miesiąca życia: gorączka trwająca nie dłużej niż 3 dni oraz ból o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Przeciętna jednorazowa dawka paracetamolu wynosi 10 mg do 15 mg/kg mc.

W razie konieczności dawkę można powtarzać, nie częściej niż co 4-6 godzin, ani nie więcej niż 4 razy na dobę, czyli maksymalnie 60 mg/kg mc./dobę.
Stosować doraźnie, gdy wystąpią objawy. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Tabela przedstawia schemat dawkowania leku:

Wiek (masa ciała dziecka)	Zalecana dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
od 0 do 3 miesiąca życia (do 4 kg)	1,25 mL	5 mL
od 4 do 8 miesiąca życia (do 7 kg)	2 mL	8 mL
od 9 do 11 miesiąca życia (do 8 kg)	2,5 mL	10 mL
od 1 do 2 lat (do 10,5 kg)	3,25 mL	13 mL
od 2 do 3 lat (do 13 kg)	4 mL	16 mL
od 4 do 5 lat (do 18,5 kg)	5,75 mL	23 mL
od 6 do 8 lat (do 24 kg)	7,5 mL	30 mL
od 9 do 10 lat (do 32 kg)	10 mL	40 mL
od 11 do 12 lat (do 45,6 kg)	14,25 mL	57 mL

U dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy stosować tylko po zaleceniu przez lekarza.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

W razie wysokiej gorączki, wtórnego zakażenia lub przedłużających się objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Data pierwszego otwarcia butelki:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

tapamol 240 mg/5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TAPAMOL
240 mg/5 mL, zawiesina doustna
Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład
5 mL zawiesiny doustnej zawiera 240 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

100 mL
85 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć w celu uzyskania jednolitej zawiesiny.

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:

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

dla niemowląt i dzieci

o smaku truskawkowym

Przeciętna jednorazowa dawka paracetamolu wynosi 10 mg do 15 mg/ kg mc.

W razie konieczności dawkę można powtarzać, nie częściej niż co 4-6 godzin, ani nie więcej niż 4 razy na dobę, czyli maksymalnie 60 mg/kg mc./dobę.

Tabela przedstawia schemat dawkowania leku:

Wiek (masa ciała dziecka)	Zalecana dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
od 0 do 3 miesiąca życia (do 4 kg)	1,25 mL	5 mL
od 4 do 8 miesiąca życia (do 7 kg)	2 mL	8 mL
od 9 do 11 miesiąca życia (do 8 kg)	2,5 mL	10 mL
od 1 do 2 lat (do 10,5 kg)	3,25 mL	13 mL

od 2 do 3 lat (do 13 kg)	4 mL	16 mL
od 4 do 5 lat (do 18,5 kg)	5,75 mL	23 mL
od 6 do 8 lat (do 24 kg)	7,5 mL	30 mL
od 9 do 10 lat (do 32 kg)	10 mL	40 mL
od 11 do 12 lat (do 45,6 kg)	14,25 mL	57 mL

U dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy stosować tylko po zaleceniu przez lekarza.
Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA