

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO W pełni/częściowo zharmonizowany tekst oznakowania obowiązujący w UE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Theraflu MAX GRIP

1000 mg + 10 mg + 70 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pojedyncza dawka (1 saszetka) zawiera:

1000 mg paracetamolu

10 mg fenylefryny chlorowodorku

70 mg kwasu askorbowego

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: sacharozę, sól, żółcień pomarańczową (E 110), karmiozynę (E 122) i aspartam (E 951). Pełna lista substancji pomocniczych znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania roztworu doustnego

5 saszetek kod 5909991523817

10 saszetek kod 5054563161604

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania doustnego.

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

Zawiera paracetamol. Nie należy przyjmować z innymi produktami zawierającymi paracetamol, lekami łagodzącymi kaszel i przeziębienie, przekrwienie błony śluzowej nosa lub zatłokany nos ani z alkoholem.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza, nawet gdy samopoczucie pacjenta jest dobre.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Wyższe dawki niż zalecane mogą spowodować poważne uszkodzenie wątroby.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27650

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Theraflu MAX GRIP jest stosowany w celu łagodzenia objawów przeziębienia i grypy, jeśli przekrwienie błony śluzowej nosa (zatkany nos) łączy się z gorączką i (lub) bólem o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takim jak ból gardła, ból głowy, ból mięśni i ból zatok. Theraflu MAX GRIP jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku, o masie ciała 50 kg i powyżej.

Theraflu MAX GRIP należy stosować wyłącznie w przypadku wystąpienia wszystkich następujących objawów: przekrwienie błony śluzowej nosa z gorączką i (lub) ból o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego.

Theraflu MAX GRIP należy stosować wyłącznie w przypadku wystąpienia wszystkich następujących objawów:

- przekrwienie błony śluzowej nosa (zatkany nos)
- gorączka

- ból łagodny do umiarkowanego (ból gardła, ból głowy, ból mięśni i ból zatok)

Dla dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku, o masie ciała 50 kg i powyżej: 1 saszetka co 4 do 6 godzin w razie potrzeby. Nie należy przyjmować więcej niż 4 saszetki w ciągu 24 godzin. Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej, ale nie wrzącej wody. Należy wypić po schłodzeniu do akceptowalnej temperatury.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Należy poinformować lekarza, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub towarzyszy im wysoka gorączka, wysypka lub uporczywy ból głowy.

Smak owoców jagodowych i mentolu

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

THERAFLU MAX GRIP

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

SASZETKA W pełni/częściowo zharmonizowany tekst oznakowania obowiązujący w UE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Theraflu MAX GRIP

1000 mg + 10 mg + 70 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pojedyncza dawka (1 saszetka) zawiera:

1000 mg paracetamolu

10 mg fenylefryny chlorowodoru

70 mg kwasu askorbowego

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: sacharozę, sól, żółcień pomarańczową (E 110), karmioizynę (E 122) i aspartam (E 951). Pełna lista substancji pomocniczych znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania doustnego.

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

Zawiera paracetamol. Nie należy przyjmować z innymi produktami zawierającymi paracetamol, lekami łagodzącymi kaszel i przeziębienie, przekrwienie błony śluzowej nosa lub zatłoczony nos ani z alkoholem.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza, nawet gdy samopoczucie pacjenta jest dobre.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Wyższe dawki niż zalecane mogą spowodować poważne uszkodzenie wątroby. Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy, że saszetka jest uszkodzona.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

nie dotyczy

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

nie dotyczy

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Theraflu MAX GRIP jest stosowany w celu łagodzenia objawów przeziębienia i grypy, jeśli przekrwienie błony śluzowej nosa (zatkany nos) łączy się z gorączką i (lub) bólem o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takim jak ból gardła, ból głowy, ból mięśni i ból zatok. Theraflu MAX GRIP jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku, o masie ciała 50 kg i powyżej.

Theraflu MAX GRIP należy stosować wyłącznie w przypadku wystąpienia wszystkich następujących objawów: przekrwienie błony śluzowej nosa z gorączką i (lub) ból o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego.

Dla dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku, o masie ciała 50 kg i powyżej: 1 saszetka co 4 do 6 godzin w razie potrzeby. Nie należy przyjmować więcej niż 4 saszetki w ciągu 24 godzin. Zawartość jednej saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej, ale nie wrzącej wody. Należy wypić po schłodzeniu do akceptowalnej temperatury.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Należy poinformować lekarza, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub towarzyszy im wysoka gorączka, wysypka lub uporczywy ból głowy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy