

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE oraz typu PORTFELIK****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****SOLPADEINE**

500 mg + 8 mg + 30 mg, tabletki

*Paracetamolum + Codeini phosphas+ Coffeinum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH****SKŁAD:**

1 tabletka zawiera substancje czynne: 500 mg paracetamolu, 8 mg fosforanu kodeiny i 30 mg kofeiny

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**Tabletka**

12 tabletek	kod 5907734710920
24 tabletki	kod 5907734710869
12 tabletek {opakowanie typu portfelik}	kod 5909990665860

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**LEK ZAWIERA PARACETAMOL I KODEINĘ.**

Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol, kodeinę lub kofeinę. W razie przedawkowania należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, nawet jeżeli nie wystąpiły żadne działania niepożądane, ponieważ może dojść m.in. do uszkodzenia wątroby.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

U kobiet w ciąży oraz karmiących piersią nie stosować.

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Szczegółowe informacje w ulotce umieszczonej wewnątrz opakowania.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 48

02-672 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 4999

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

WSKAZANIA:

Bóle głowy, migrena, bolesne miesiączkowanie, bóle zębów, nerwobóle, bóle reumatyczne, ból gardła, objawy grypy i przeziębienia, gorączka.

Ze względu na zawartość kodeiny w składzie, lek Solpadeine jest wskazany u młodzieży w wieku 12 lat i starszych w krótkotrwałym leczeniu ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu, który nie ustąpi po leczeniu innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen (stosowanymi w monoterapii).

DAWKOWANIE:

Szczegóły dawkowania patrz ulotka.

Dorośli i młodzież w wieku 16 - 18 lat:

1-2 tabletki do maksymalnie 4 razy na dobę, nie częściej niż co 4-6 godzin. Nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Młodzież w wieku 12 – 15 lat:

1 tabletka co 6 godzin. Nie stosować więcej niż 4 tabletki na dobę.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

BÓLE ZĘBÓW

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

solpadeine tabletki

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{blister Al./PVC}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

SOLPADEINE

(500 mg + 8 mg + 30 mg), tabletki

(*Paracetamolum* + *Codeini phosphas* + *Coffeinum*)

2. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Szczegóły dawkowania patrz ulotka.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

Lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}