

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Digrin

500 mg + 30 mg + 15 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum

500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum +

Chlorphenamini maleas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład:

Każda tabletka (żółta) „na dzień” zawiera: 500 mg paracetamolu, 30 mg pseudoefedryny chlorowodorku, 15 mg dekstrometorfanu bromowodorku.

Każda tabletka (niebieska) „na noc” zawiera: 500 mg paracetamolu, 30 mg pseudoefedryny chlorowodorku, 15 mg dekstrometorfanu bromowodorku, 2 mg chlorofenaminy maleinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda tabletka (żółta) „na dzień” zawiera tartrazynę (E102). Dodatkowe informacje –patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

16 tabletek powlekanych: 12 tabletek (żółtych) „na dzień” i 4 tabletki (niebieskie) „na noc” numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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

Ostrzeżenia

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby w czasie stosowania leku nie należy:

- przyjmować innych leków zawierających paracetamol;

- pić alkoholu.

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Chlorofenamina zawarta w tabletkce (niebieskiej) „na noc” powoduje senność, dlatego tabletkę „na noc” należy przyjmować wyłącznie przed snem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Medica Sp. z o. o.

ul. Poleczki 35

02-822 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Tabletka (żółta) „na dzień”

- 1-2 tabletki 2-3 razy na dobę

- maksymalna dawka dobową: 6 tabletek.

Tabletka (niebieska) „na noc”

- 1-2 tabletki przed snem
 - maksymalna dawka dobową: 2 tabletki.
- Tabletkę (niebieską) „na noc” należy przyjmować wyłącznie przed snem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

digrin

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB PASKACH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Digrin

500 mg + 30 mg +15 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum

500 mg + 30 mg + 15 mg + 2 mg, tabletki powlekane

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan hydrobromidum +

Chlorphenamini maleas

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Medica Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

{słowo EXP wraz z ciągiem cyfr określających termin ważności zostaną wytłoczone lub nadrukowane}

4. NUMER SERII

Lot

{słowo Lot wraz z ciągiem znaków określających nr serii zostaną wytłoczone lub nadrukowane}

5. INNE