

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Paracetamol Promedo**

500 mg, tabletki

*Paracetamolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna tabletki zawiera 500 mg paracetamolu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

tabletki

10 tabletek numer GTIN

12 tabletek numer GTIN

20 tabletek numer GTIN

24 tabletki numer GTIN

30 tabletek numer GTIN

36 tabletek numer GTIN

48 tabletek numer GTIN

50 tabletek numer GTIN

60 tabletek numer GTIN

**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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA  
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z  
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Promedo Pharma Products GmbH  
Anklamer Strasse 28  
10115 Berlin  
Niemcy

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy.

**Lek zawiera paracetamol.**

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

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol.

**Wskazania:**

Lek jest stosowany w objawowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu różnego pochodzenia (ból głowy, w tym napięciowe bóle głowy, ból gardła, ból zębów, bóle kostne, stawowe i mięśniowe, bolesne miesiączkowanie) oraz gorączki np. w przebiegu przeziębienia.

**Dawkowanie:**

*Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg):*

Zalecana dawka jednorazowa to 1 do 2 tabletek, w razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

***Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała 40 - 50 kg):***

Zalecana dawka jednorazowa to 1 tabletkę, w razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 6 razy na dobę. Nie należy stosować więcej niż 6 tabletek na dobę.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

paracetamol promedo

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Paracetamol Promedo**

500 mg

tabletki

*Paracetamolum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Promedo Pharma Products GmbH

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**