

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Calpol 6 Plus, 250 mg/5 ml, zawiesina doustna

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Skład:**

5 ml zawiesiny doustnej zawiera jako substancję czynną 250 mg paracetamolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: sacharoza, sorbitol (E420) 70% (niekrystalizujący), glicerol (E422), celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa, polisorbát 80, metylu parahydroksybenzoesan (E218), aromat cukrowy DA 13780 (zawiera: glikol propylenowy (E1520) oraz alkohol anyżowy), aromat pomarańczowy 510652E (zawiera: alkohol benzylowy (E1519), butylohydroksyanizol (E320), etanol, glikol propylenowy (E1520), cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol oraz linalol), żółcień pomarańczowa (E110), woda oczyszczona.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	7	2	5	8	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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.

Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

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.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C, chronić 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:**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/7258

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Smak pomarańczowy
Dla dzieci w wieku od 6 lat
Działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Wskazania do stosowania:

gorączka występująca w przebiegu:

- przeziębienia,
- grypy,
- chorób wieku dziecięcego

oraz ból o małym lub umiarkowanym nasileniu, tj.:

- ból głowy,
- ból zęba,

- bóle mięśniowe, stawowe i kostne,
- bóle po zabiegach chirurgicznych i stomatologicznych.

Dawkowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Wiek dziecka	Dawka	Częstość podawania (w ciągu doby)
6 – 8 lat	5 ml	4 razy
8 – 10 lat	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)	4 razy
10 – 12 lat	10 ml (5 ml + 5 ml)	4 razy

Nie stosować więcej niż 4 dawki w ciągu doby.

Pomiędzy dawkami zachować odstęp co najmniej 4 godzin.

Nie stosować leku dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dawkowanie u młodzieży w wieku 12 – 16 lat: 10-15 ml do 4 razy na dobę.

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat: 10-20 ml do 4 razy na dobę.

Leku nie należy rozcieńczać.

Starannie wstrząsnąć przed użyciem.

Załączona miarka dozująca ułatwia odmierzenie dawki leku.

Po każdorazowym otwarciu szyjkę butelki należy wytrzeć do czysta. Butelkę należy dokładnie zamknąć, uważając, aby nie uszkodzić nakrętki.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Calpol 6 Plus, 250 mg/5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH ETYKIETA NA BUTELKĘ
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calpol 6 Plus, 250 mg/5 ml, zawiesina doustna

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

Skład:

5 ml zawiesiny doustnej zawiera 250 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Zawiesina doustna
100 ml

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.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C, chronić przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/7258

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Smak pomarańczowy

Wskazania do stosowania:

gorączka występująca w przebiegu:

- przeziębienia,
- grypy,
- chorób wieku dziecięcego

oraz ból o małym lub umiarkowanym nasileniu, tj.:

- ból głowy,
- ból zęba,
- bóle mięśniowe, stawowe i kostne,
- bóle po zabiegach chirurgicznych i stomatologicznych.

Dawkowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

6 – 8 lat: 5 ml

8 – 10 lat: 7,5 ml

10 – 12 lat: 10 ml

Nie stosować więcej niż 4 dawki w ciągu doby.

Pomiędzy dawkami zachować odstęp co najmniej 4 godzin.

Nie stosować leku dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dawkowanie u młodzieży w wieku 12 – 16 lat: 10-15 ml do 4 razy na dobę.

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat: 10-20 ml do 4 razy na dobę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.