

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COLDREX o smaku cytrynowym

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum + Acidum ascorbicum

(750 mg + 10 mg + 60 mg)/5 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna saszetka zawiera 750 mg paracetamolu, 10 mg fenylefryny chlorowodorku i 60 mg witaminy C

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym 2,9 g sacharozy i 121 mg sodu – szczegółowe informacje w dołączonej ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania roztworu doustnego

5 saszetek kod 5909990153817

10 saszetek kod 5909990153824

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 z innymi lekami zawierającymi paracetamol lub lekami stosowanymi w przeziębieniu i grypie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu.

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}

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 48

02-672 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/1538

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Produkt leczniczy wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek przeciw objawom grypy i przeziębienia

DZIAŁANIE

- obniża gorączkę
- zmniejsza ból głowy i gardła
- udrożnia nos i zatoki

Zawiera witaminę C

DAWKOWANIE

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat:

Jedna saszetka leku Coldrex o smaku cytrynowym co 4 do 6 godzin, do 4 razy na dobę. Nie przyjmować leku częściej niż co 4 godziny ani nie stosować więcej niż 4 saszetki na dobę.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

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

Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

W razie zażycia dawki większej niż zalecana natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

SPOSÓB UŻYCIA

Wsypać zawartość saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy gorącą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie konieczności dodać zimnej wody lub dosłodzić.

Szczegółowe informacje w ulotce umieszczonej wewnątrz opakowania.

smak cytrynowy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

COLDREX o smaku cytrynowym

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

COLDREX o smaku cytrynowym

Paracetamolum+Phenylephrini hydrochloridum+Acidum ascorbicum

(750 mg + 10 mg + 60 mg)/5 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego

Podanie doustne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

SPOSÓB PODAWANIA:

Przed podaniem proszek należy rozpuścić w gorącej wodzie.

Wsypać zawartość saszetki do szklanki, uzupełnić do połowy gorącą wodą, dobrze wymieszać i wypić. W razie konieczności dodać zimnej wody lub dosłodzić.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

LOT:

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

Saszetka zawiera 5 g proszku.

6. INNE

Lek przeciw objawom grypy i przeziębienia

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

DAWKOWANIE

Dorośli i młodzież powyżej 16 lat:

Jedna saszetka co 4 do 6 godzin, do 4 razy na dobę. Nie stosować częściej niż co 4 godziny ani więcej niż 4 saszetki na dobę.

Lek zawiera paracetamol.

Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol lub lekami stosowanymi w przeziębieniu i grypie.

DZIAŁANIE

- obniża gorączkę
- zmniejsza ból głowy i gardła
- udrożnia nos i zatoki

Zawiera witaminę C

smak cytrynowy