

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Coldrex Complex Grip, 500 mg + 100 mg + 6,1 mg, kapsułki, twarde
Paracetamolum + Guaifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda kapsułka zawiera substancje czynne: 500 mg paracetamolu, 100 mg gwajafenezyny oraz 6,1 mg fenylefryny chlorowodorku (co odpowiada 5 mg fenylefryny).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

8 kapsułek kod: 5907734713297

16 kapsułek kod: 5907734713372

24 kapsułki kod: 5907734713389

32 kapsułki kod: 5907734713396

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

ZAWIERA PARACETAMOL. Nie przekraczać zalecanej dawki. Wyższe dawki niż zalecane mogą spowodować poważne uszkodzenie wątroby. W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.
Nie należy przyjmować żadnych innych produktów zawierających paracetamol.

Nie należy przyjmować z innymi lekami na przeziębienie i grypę, lekami obkurczającymi naczynia krwionośne lub lekami na kaszel. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, nasilają się lub jeśli wystąpią inne objawy, należy zasięgnąć porady lekarza.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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: 26899

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Krótkotrwale łagodzenie objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie, w tym łagodnego do umiarkowanego bólu, bólu głowy, nieżytu nosa, bólu gardła, dreszczy i gorączki oraz łagodzenie mokrego kaszlu.

Coldrex Complex Grip należy stosować tylko wtedy, gdy występuje połączenie objawów przeziębienia i grypy, takich jak ból lub gorączka, przekrwienie błony śluzowej nosa i kaszel.

Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku i młodzież w wieku 16 lat i powyżej o masie ciała powyżej 50 kg:

Należy połknąć 2 kapsułki w całości popijając wodą. Przyjmować w razie potrzeby co 4 – 6 godziny, nie przekraczając 3 dawek w ciągu 24 godzin. Nie rozgryzać. Nie przekraczać 6 kapsułek (3 g paracetamolu) w ciągu 24 godzin.

Nie podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Osoby w podeszłym wieku, osoby z chorobami wątroby, nerek, osoby nadużywające alkoholu oraz osoby odwodnione lub niedożywione mogą wymagać podania niższej dawki paracetamolu.

Nie podawać kapsułek Coldrex Complex Grip osobom o masie ciała poniżej 50 kg.

Łagodzi: ból, ból głowy, nieżyt nosa, ból gardła, dreszcze, gorączkę, kaszel mokry.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Coldrex Complex Grip

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH BLISTER
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA
--

Coldrex Complex Grip, 500 mg + 100 mg + 6,1 mg, kapsułki, twarde
Paracetamolum + Guaifenesinum + Phenylephrini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Perrigo Poland Sp. z o.o.
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

LOT:

5. INNE
