

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EFFERALGAN CODEINE, 500 mg + 30 mg, tabletki musujące
Paracetamolum + Codeini phosphas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka musująca zawiera: paracetamol 500 mg, kodeiny fosforan półwodny 30 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz aspartam, benzoesan sodu, sorbitol, sól i etanol, fruktozę, glukozę, sacharozę, siarczyny w aromacie. Szczegółowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka musująca

16 tabletek musujących

kod: 5909990678020

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Przed zażyciem tabletkę należy rozpuścić w niewielkiej ilości płynu.

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 I KODEINĘ

U kobiet karmiących piersią nie stosować.

Kiedy nie stosować u dzieci i młodzieży – patrz ulotka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = termin ważności

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, 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

Podmiot odpowiedzialny:

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison, Francja

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/6780

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Effergal codeine

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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

EFFERALGAN CODEINE, 500 mg + 30 mg, tabletki musujące
Paracetamolum + Codeini phosphas

Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed zażyciem tabletkę rozpuścić w niewielkiej ilości płynu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

8 TABLETEK MUSUJĄCYCH

6. INNE

Pozwolenie nr: R/6780

UPSA SAS
(logo podmiotu odpowiedzialnego)