

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gripex, (325 mg + 30 mg + 10 mg), tabletki powlekane

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphanii hydrobromidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 1 tabletkę powlekana zawiera *substancje czynne*:

- paracetamol 325 mg
- pseudoefedryny chlorowodorek 30 mg
- dekstrometorfanu bromowodorek 10 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz *substancje pomocnicze*, w tym żółcień pomarańczową (E 110), Allura red AC (E 129).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek powlekanych	kod EAN: 5907377139102
12 tabletek powlekanych	kod EAN: 5909990438211
24 tabletki powlekane	kod EAN: 5909990438228

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

Ostrzeżenia

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby w czasie stosowania leku nie należy:

- przyjmować innych leków zawierających paracetamol
- pić alkoholu.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Przechowywanie**

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**

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40,

50-507 Wrocław

{tel.} 22 543 60 00

{logotyp podmiotu}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4382

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Wskazania**

Gorączka

Ból głowy

Katar

Kaszel

Ból gardła

LEK PRZECIWIW OBJAWOM PRZEZIĘBIENIA I GRYPY

Dawkowanie i droga podania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- od 1 do 2 tabletek, 3-4 razy na dobę
- maksymalna dawka dobową: 8 tabletek.

Dzieci w wieku 6 do 12 lat:

- 1 tabletką, 3-4 razy na dobę
- maksymalna dawka dobową: 4 tabletki.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

gripex

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gripex

325 mg + 30 mg + 10 mg

tabletki powlekane

Paracetamolum+Pseudoephedrini hydrochloridum+Dextromethorphanii hydrobromidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

US Pharmacia Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

{słowo EXP wraz z ciągiem cyfr określających termin ważności zostaną wytłoczone lub nadrukowane }

4. NUMER SERII

{słowo Lot wraz z ciągiem znaków określających nr serii zostaną wytłoczone lub nadrukowane }

5. INNE