

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE na blistry

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gripex Duo

(500 mg + 6,1 mg), tabletki powlekane

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

1 tabletki powlekana zawiera *substancje czynne*:

- paracetamol 500 mg
- fenylefryny chlorowodorek 6,1 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz *substancje pomocnicze*, w tym tartrazynę (E102), sorbitol (E420) i glukozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

10 tabletek powlekanych	kod : 5907377139805
16 tabletek powlekanych	kod: 5903031289220
20 tabletek powlekanych	kod : 5907377139843

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek w formie tabletki, którą można połknąć lub rozpuścić w szklance gorącej wody (zagotowaną wodę odstawić na 5 minut) lub wody o temperaturze pokojowej i wypić w ciągu godziny od przygotowania.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26287

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania

Wskazaniem do stosowania leku jest doraźne leczenie objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych, takich jak: gorączka, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe, katar oraz niedrożność nosa i zatok przynosowych.

Doraźne leczenie objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych, takich jak:

Gorączka

Ból głowy

Ból gardła

Bóle mięśni i stawów

Katar

Niedrożność nosa i zatok

Produktu leczniczego nie wolno stosować dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dawkowanie i droga podania

Szczegółowe informacje w dołączonej ulotce.

Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 65 kg

1-2 tabletki co 4 godziny, jeśli konieczne. Maksymalna dawka dobową wynosi 8 tabletek.

Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Dorośli i młodzież o masie ciała od 43 kg do 65 kg

1 tabletkę co 4 godziny, jeśli konieczne. Maksymalna dawka dobową wynosi 6 tabletek.

Dorośli i młodzież o masie ciała od 33 kg do 43 kg

1 tabletkę co 6 godzin, jeśli konieczne. Maksymalna dawka dobową wynosi 4 tabletki.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

rozpuścić lub połknąć

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

gripex duo

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 Duo

500 mg + 6,1 mg,

tabletki powlekane

Paracetamolum + Phenylephrini hydrochloridum

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