

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gripex FORTE, (500 mg + 30 mg + 10 mg), tabletki powlekane

Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphanii hydrobromidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

1 tabletkę zawiera: *substancje czynne*: 500 mg paracetamolu, 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru, 10 mg dekstrometorfanu bromowodoru

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz *substancje pomocnicze*, w tym tartrazynę (E 102) - patrz punkt 2 ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

10 tabletek powlekanych kod 5903031289534

20 tabletek powlekanych kod 5903031289541

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Droga podania w punkcie 15

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, dekstrometorfan i pseudoefedrynę.

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. Odnotowano przypadki nadużywania oraz uzależnienia od dekstrometorfanu i pseudoefedryny.

Zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy i senności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

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

[logotyp podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania

Krótkotrwałe leczenie nasilonych objawów przeziębienia, grypy i stanów grypopodobnych: gorączka, katar, suchy kaszel, ból głowy, ból gardła, bóle mięśniowe i kostno-stawowe.

Krótkotrwałe leczenie nasilonych objawów przeziębienia i grypy:

- Gorączka
- Katar
- Suchy kaszel

- Ból głowy
- Ból gardła
- Bóle mięśniowe i kostno-stawowe

Dawkowanie i droga podania

Podanie doustne.

Szczegółowe informacje w dołączonej ulotce.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- Pojedyncza dawka: 1 lub 2 tabletki, w razie konieczności można powtarzać 3-4 razy na dobę.
- Nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.
- Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować produktu dłużej niż przez 3 dni.
- Nie stosować dawki większej niż zalecana. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

gripex forte

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 FORTE

(500 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