

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Actifed, (1,25 mg + 30 mg + 10 mg)/5 ml, syrop

Tripolidini hydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphanii hydrobromidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**Skład:**

5 ml syropu zawiera: 1,25 mg tripolidyny chlorowodorku, 30 mg pseudoefedryny chlorowodorku,

10 mg dekstrometorfanu bromowodorku,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sorbitol roztwór 70%, sacharozę, sodu benzoesan, metylu hydroksybenzoesan, czerwień koszenilową, etanol 96%, zapach jeżynowy (zawiera etanol 96%, aldehyd cynamonowy, d-limonen), lewomentol, wanilinę, wodę oczyszczoną.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

100 ml

Kod:

5	9	0	9	9	9	0	4	8	6	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek może powodować senność. Podczas stosowania leku Actifed nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4862

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Na katar i kaszel
Łagodzi objawy przeziębienia
O smaku jeżynowym
Dla dzieci od 7 lat oraz dla dorosłych

Wskazania do stosowania:

Actifed stosowany jest w celu łagodzenia objawów towarzyszących stanom zapalnym górnych dróg oddechowych, w których korzystne jest podanie leku zmniejszającego przekrwienie błony śluzowej nosa, leku przeciwalergicznego oraz leku przeciwkaszlowego. Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 7 lat.

Dawkowanie:

Dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat

10 ml syropu trzy lub cztery razy na dobę.
Maksymalna dawka dobową wynosi 40 ml.

Dawkowanie u dzieci w wieku 7 do 12 lat

5 ml syropu trzy lub cztery razy na dobę.
Maksymalna dawka dobową wynosi 20 ml.

Jeśli objawy nie ustąpią po 3 dniach, lek należy odstawić i zgłosić się do lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Actifed

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Actifed, (1,25 mg + 30 mg + 10 mg)/5 ml, syrop

Tripolidini hydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphanii hydrobromidum

Podanie doustne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Dawkowanie:

Dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat

10 ml syropu trzy lub cztery razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 40 ml.

Dawkowanie u dzieci w wieku 7 do 12 lat

5 ml syropu trzy lub cztery razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 20 ml.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

100 ml

6. INNE

Na katar i kaszel

Łagodzi objawy przeziębienia

O smaku jeżynowym

Skład:

5 ml syropu zawiera: 1,25 mg tripolidyny chlorowodorku, 30 mg pseudoefedryny chlorowodorku, 10 mg dekstrometorfanu bromowodorku.

Uwaga: Lek może powodować senność. Podczas stosowania leku Actifed nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}