

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen/Paracetamol Mylan, 200 mg + 500 mg, tabletki powlekane  
ibuprofen + paracetamol

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Każda tabletką zawiera 200 mg ibuprofenu i 500 mg paracetamolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

10 tabletek powlekanych - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 1 3 2 7

12 tabletek powlekanych - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 1 3 3 4

16 tabletek powlekanych - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 1 3 4 1

20 tabletek powlekanych - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 1 3 5 8

### 5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) 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

Zawiera paracetamol.

Nie przyjmować z innymi produktami zawierającymi paracetamol. W przypadku przedawkowania należy zasięgnąć natychmiastowej porady lekarskiej, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlandia

**12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

25916

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Doraźnie w celu złagodzenia łagodnego do umiarkowanego bólu związanego z migreną, bólu głowy, bólu pleców, bólów menstruacyjnych, bólu zęba i bólu mięśni, objawów przeziębienia i grypy, bólu gardła oraz gorączki. Ten produkt jest szczególnie odpowiedni w leczeniu bólu, którego nie złagodził ibuprofen lub paracetamol stosowane oddzielnie.

Dorośli w wieku 18 lat i starsi: 1 tabletkę (lub 2 w razie konieczności) maksymalnie 3 razy na dobę **w czasie posiłku, popijana wodą**. Zachować odstęp co najmniej **6 godzin między dawkami** i nie przyjmować więcej niż sześciu tabletek w ciągu 24 godzin.

**Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.**

**Nie przyjmować dłużej niż 3 dni. Jeśli objawy będą się utrzymywały lub się nasilały, należy zgłosić się do lekarza.**

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

ibuprofen/paracetamol mylan

**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**

Ibuprofen/Paracetamol Mylan, 200 mg + 500 mg, tabletki powlekane  
ibuprofen + paracetamol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Mylan Ireland Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**