

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudełko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infex Zatoki, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane

*Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki powlekana zawiera:

200 mg ibuprofenu

30 mg pseudoefedryny chlorowodoru (co odpowiada 24,6 mg pseudoefedryny)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

12 tabletek powlekanych kod 5908289660616

20 tabletek powlekane kod 5908289660630

24 tabletki powlekane kod 5908289660623

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**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**Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26345

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek Infex Zatoki jest wskazany w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa z towarzyszącym bólem głowy, gorączką i (lub) bólami w przebiegu przeziębienia lub grypy u dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat.

Dawkowanie	
Dorośli i młodzież w wieku od 15 lat	1 tabletka co 4-6 godzin, w razie potrzeby. W przypadku ciężkich objawów 2 tabletki co 6-8 godzin, w razie potrzeby.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 6 tabletek.

Tabletki należy połknąć popijając wodą, najlepiej po posiłku. Tabletek nie łamać, ani kruszyć.

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. Nie stosować u kobiet w ciąży lub okresie karmienia piersią.

Nie przekraczać 5 dni leczenia u dorosłych.

Nie przekraczać 3 dni leczenia u młodzieży (w wieku 15-18 lat).

W razie utrzymywania lub nasilania objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Infex Zatoki

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

Infex Zatoki
200 mg + 30 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE