

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARALEN PLUS 325 mg/30 mg/15 mg potahované tablety
paracetamol/pseudoephedrini hydrochloridum/dextromethorphan hydrobromidum monohydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje paracetamol 325 mg, pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg, dextromethorphan hydrobromidum monohydricum 15 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahované tablety

12 potahovaných tablet

24 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu a/nebo trpíte jaterním onemocněním a/nebo užíváte jakákoliv léčiva obsahující paracetamol.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika / logo Sanofi

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 07/569/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu s omezením.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Úleva při chřipce a nachlazení
Snižuje horečku, tlumí bolest a kašel, uvolňuje ucpaný nos,

Paralen Plus se užívá 3krát denně po 1–2 tabletách po dobu trvání obtíží, maximálně po dobu pěti dnů. Minimální interval mezi dvěma dávkami jsou 4 hodiny. Potahované tablety se polykají celé a zapíjejí malým množstvím tekutiny.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

paralen plus

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARALEN PLUS 325 mg/30 mg/15 mg potahované tablety
paracetamolum/pseudoephedrini hydrochloridum/dextromethorphani hydrobromidum monohydricum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Logo SANOFI/ Opella Healthcare Czech s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

5. JINÉ