

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PARALEN SUS 24 mg/ml perorální suspenze
paracetamol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml perorální suspenze obsahuje paracetamol 24 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sorbitol (E 420), sodík a natrium-benzoát.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální suspenze
100 ml

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

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Bez doporučení lékaře nepodávejte tento přípravek současně s jinými léky obsahujícími paracetamol, nebo pokud Vaše dítě má jaterní onemocnění.
Přípravek nesmí užívat osoby, které mají problémy s požíváním alkoholu.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.


9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 / 

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 07/568/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

- snižuje horečku
- tlumí bolest
- pro děti od 3 měsíců a 5 kg

S vůní lesní jahody

Obsahuje stříkačku pro přesné dávkování

Součástí každého balení je stříkačka pro perorální podání o objemu 6 ml, dělená po 0,25 ml, jejíž pomocí lze přesně odměřit dávku.

Lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem. Návod k použití a návod k otevření je uveden v příbalové informaci.

Při léčbě horečky i bolesti se u **dětí od 3 měsíců** používá jednotlivá dávka 10–15 mg paracetamolu / kg tělesné hmotnosti.

Pokud lékař nedoporučí jinak, určete správnou dávku přípravku pomocí uvedené tabulky podle hmotnosti dítěte. Pokud si nejste jisti hmotností dítěte, určete dávku podle jeho věku.

Hmotnost dítěte	Jednotlivá dávka	Věk dítěte
5–6 kg	3 ml suspenze	3–6 měsíců
7–8 kg	4 ml suspenze	
9–10 kg	5 ml suspenze	6–12 měsíců
11–13 kg	6 ml suspenze	1–2 roky
14–16 kg	8 ml suspenze	2–3 roky
17–20 kg	10 ml suspenze	3–6 let
21–25 kg	13 ml suspenze	6–12 let
26–33 kg	16 ml suspenze	
34–40 kg	20 ml suspenze	

Podává se podle potřeby v 6hodinových intervalech, nepodávají se více jak 4 dávky během 24 hodin. Suspenzi je třeba zapít dostatečným množstvím tekutiny.

Slazeno sorbitolem.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

paralen sus

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**LAHVIČKA - text na etiketu (100 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PARALEN SUS 24 mg/ml perorální suspenze
paracetamol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml perorální suspenze obsahuje paracetamol 24 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol, sodík a natrium-benzoát.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 ml

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**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP
Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

- snižuje horečku
- tlumí bolest
- pro děti od 3 měsíců a 5 kg

Pokud lékař nedoporučí jinak, určete správnou dávku přípravku pomocí uvedené tabulky podle hmotnosti dítěte. Pokud si nejste jisti hmotností dítěte, určete dávku podle jeho věku.

Hmotnost dítěte	Jednotlivá dávka	Věk dítěte
5–6 kg	3 ml suspenze	3–6 měsíců
7–8 kg	4 ml suspenze	
9–10 kg	5 ml suspenze	6–12 měsíců
11–13 kg	6 ml suspenze	1–2 roky
14–16 kg	8 ml suspenze	2–3 roky
17–20 kg	10 ml suspenze	3–6 let
21–25 kg	13 ml suspenze	6–12 let
26–33 kg	16 ml suspenze	
34–40 kg	20 ml suspenze	

Podává se podle potřeby v **6hodinových intervalech**, nepodávají se více jak **4 dávky během 24 hodin**.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

