

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PARALEN 100 mg čípky  
paracetamol

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden čípek obsahuje paracetamol 100 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: čípkový základ H 15, W 35.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

5 čípků

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rektální 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. Nepodávejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud dítě trpí jaterním onemocněním nebo užívá jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**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. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 07/197/88-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

- snižuje horečku
- tlumí bolest
- pro děti od 7 kg

Před upotřebením uvolněte čípek z fólie pomalým rovným roztržením nastřížené fólie až ke špičce čípku.

Čípky se zavádějí dětem do konečníku podle potřeby 3× denně v časových odstupech nejméně 6 hodin v následujících dávkách:

dětem o tělesné hmotnosti 7–13 kg 1 čípek, 14–20 kg 2 čípky.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

paralen 100

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**STRIP**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PARALEN 100 mg čípky  
paracetamolium

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**5. JINÉ**