

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Modafen 200 mg/30 mg potahované tablety
Ibuprofenum/pseudoephedrini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje ibuprofenum 200 mg a pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy a sodík.
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 potahovaných tablet
12 potahovaných tablet
24 potahovaných tablet
30 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

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C, uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Do 30. 12. 2021**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika / logo Sanofi

Od 31. 12. 2021

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 07/136/98-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Při chřipce a nachlazení

Při nachlazení a chřipce snižuje horečku, tlumí bolesti, usnadňuje dýchání nosem a potlačuje pocit bolesti a tlaku v uchu.

U dospělých je obvyklé dávkování 1 - 2 tablety 3krát denně po dobu trvání příznaků, ne déle než 7 dní. Maximální denní dávka je 6 tablet během 24 hodin.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

modafen

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

Modafen 200 mg/30 mg potahované tablety
Ibuprofenum /pseudoephedrini hydrochloridum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

do 30.12.2021: Logo SANOFI/ Opella Healthcare Czech s.r.o.
od 31.12.2021: STADA (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

5. JINÉ