

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**PARALEN 500 mg tablety**  
paracetamol

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

Jedna tableta obsahuje paracetamol 500 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje stopové množství sodíku. Další viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tablety  
10 tablet  
12 tablet  
20 tablet  
24 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

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud trpíte jaterním onemocněním a/nebo užíváte jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:


## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, vnitřní obal 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/ 

## 12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 07/148/78-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

Tlumí bolest  
Snižuje horečku  
Pomáhá při chřipce  
Nedráždí žaludek  
Vhodné i pro diabetiky

**Dospělí a dospívající nad 15 let** užívají 1–2 tablety několikrát denně v časových odstupech nejméně 4 hodin, nejvýše 8 tablet za 24 hodin.

**Dětem a dospívajícím od 6 do 15 let** se podává 1/2-1 tableta několikrát denně v časových odstupech 6 hodin. Maximální denní dávka pro děti 20–25 kg jsou 3 tablety, 25–40 kg 4 tablety, 40–50 kg 6 tablet za 24 hodin.

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

paralen 500 mg tablety

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

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**PARALEN 500 mg** tablety  
paracetamol

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. JINÉ**