

Prosinus 150 mg/5 ml soluție orală
Paracetamol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prosinus 150 mg/5 ml soluție orală
Paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

5 ml soluție orală conțin paracetamol 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și: zahăr, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție orală.
Un flacon a 100 ml și seringă dozatoare.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520
Județul Iași
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11431/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Indicații:

- tratamentul eficace al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, de exemplu dureri dentare, dureri de cap, dureri în gât.

- scăderea febrei asociate diferitelor afecțiuni – răceală, stări gripale, boli infecto-contagioase ale copilăriei (pojar, tuse convulsivă, oreion și vărsat de vânt), afecțiuni ORL, febră după vaccinare.

Este indicat copiilor cu vârste cuprinse între 0 luni și 12 ani.

Dozarea este dependentă de greutatea corporală: 10 - 15 mg /kg corp/doză, 3 - 4 doze pe zi.

Dacă nu se cunoaște greutatea corporală a pacientului, doza se poate stabili în funcție de vârstă.

Vârsta	Doza
--------	------

0-3 luni	2 ml (60 mg paracetamol), după vaccinarea de la 2 luni, numai la recomandarea medicului
3 luni – 12 luni	2 - 4 ml (60 – 120 mg paracetamol)
1 an – 6 ani	4 - 8 ml (120 – 240 mg paracetamol)
6 ani – 12 ani	8 - 16 ml (240 – 480 mg paracetamol)

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Prosinus 150 mg/5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Prosinus 150 mg/5 ml soluție orală
Paracetamol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Prosinus 150 mg/5 ml soluție orală
Paracetamol
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 ml

6. ALTE INFORMAȚII

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.