

Solpadeine comprimate
Paracetamol/ Fosfat de codeină hemihidrat /Cafeină anhidră

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Solpadeine comprimate
Paracetamol, Fosfat de codeină hemihidrat, Cafeină anhidră

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat conține paracetamol 500 mg, fosfat de codeină hemihidrat 8 mg și cafeină anhidră 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat.
Cutie cu 1 blister Al/PVC a 12 comprimate.
Cutie cu 2 blistere Al/PVC a câte 8 comprimate.
Cutie cu 2 blistere Al/PVC a câte 12 comprimate.
Cutie cu 4 blistere Al/PVC a câte 8 comprimate.
Cutie tip portofel cu un blister din Al/PVC a 12 comprimate.
Cutie tip portofel cu 2 blistere din Al/PVC a câte 8 comprimate.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

Pictogramă (triunghi conform Ordinului MS 87/2003)



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

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

Perrigo România S.R.L.
Str. Av. Popișteanu, Nr. 54 A, Expo Business Park
Clădirea 2, Unitatea 3, Etaj 4, Sector 1, București, România

{Sigla Perrigo}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11735/2019/01-02-03-04-05-06

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

Solpadeine comprimate conține 3 substanțe active: paracetamol care calmează durerea și scade febra, fosfat de codeină ca analgezic și cafeină, pentru calmarea rapidă a durerilor de intensitate moderată și moderat-severă.

Solpadeine comprimate este utilizat pentru ameliorarea durerilor de intensitate ușoară spre moderată din reumatism, sciatică și lumbago, fiind recomandat și pentru ameliorarea rapidă a durerilor asociate cu febră inclusiv după luxații, a durerilor din artroză, a durerilor musculare, a cefaleei, migrenelor și

nevralgiilor, a durerilor menstruale, a durerilor din sinuzite, a durerilor dentare post-chirurgicale sau după extracții dentare, a durerilor de gât, a durerilor asociate simptomelor din răceală și gripă și pentru reducerea febrei.

Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

Doza recomandată este de 1-2 comprimate la fiecare 4-6 ore, dacă este necesar.

Nu se administrează la un interval mai mic de 4 ore și nu se depășesc 8 comprimate în 24 de ore.

A nu se administra la copii cu vârsta sub 12 ani.

Nu depășiți doza recomandată.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

< solpadeine comprimate >

Solpadeine comprimate
Paracetamol/ Fosfat de codeină hemihidrat /Cafeină anhidră

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER AI/PVC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Solpadeine comprimate

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Perrigo România S.R.L.
{Sigla Perrigo}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII