

Coldfexin 500 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală
Coldfexin FORTE 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală

Paracetamol/clorhidrat de fenilefrină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton cu plicuri laminate din hârtie și aluminiu
Etichetă pentru plicuri laminate din hârtie și aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Coldfexin 500 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală
Coldfexin FORTE 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală

paracetamol/clorhidrat de fenilefrină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

Fiecare plic conține 500 mg paracetamol și 12,2 mg clorhidrat de fenilefrină (echivalent cu fenilefrină bază 10,0 mg)

Fiecare plic conține 1000 mg paracetamol și 12,2 mg clorhidrat de fenilefrină (echivalent cu fenilefrină bază 10,0 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr, aspartam (E 951) și sorbitol (E 420).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție orală

(Doar pentru cutie)

Coldfexin 500 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală

6 plicuri

10 plicuri

20 plicuri

Coldfexin FORTE 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală

10 plicuri

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru 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
Soluția reconstituită în apă fierbinte: 1 oră

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

Sigla Sandoz

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

< Coldfexin 500 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală >

12013/2019/01 - ambalaj cu 6 plicuri

12013/2019/02 - ambalaj cu 10 plicuri

12013/2019/03 – ambalaj cu 20 plicuri

< Coldfexin FORTE 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală >

12014/2019/01 – ambalaj cu 10 plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie/Lot

14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru ameliorarea simptomelor de răceală și gripă, incluzând ameliorarea durerii, a durerii de cap, a nasului înfundat și reducerea temperaturii la adulți și copii cu vârsta peste 16 ani și greutate corporală peste 50 kg.

Utilizați Coldfexin/Coldfexin FORTE numai dacă aveți răceală sau gripă asociată cu nas înfundat. Dacă nu aveți nasul înfundat trebuie utilizate medicamente care conțin numai paracetamol.

Doza recomandată:

Adulți și copii cu vârsta peste 16 ani și greutate corporală peste 50 kg: 1 plic la 4-6 ore

Nu luați mai mult de 4 plicuri pe zi.

Dizolvați conținutul unui plic într-o cană cu apă fierbinte dar nu clocotită și amestecați. Nu depășiți doza stabilită.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile sau se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Conține paracetamol

Nu utilizați împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Trebuie să cereți imediat sfatul medicului în caz de supradozaj, chiar dacă vă simțiți bine.

Acest medicament conține un decongestionant. Nu utilizați împreună cu alte medicamente folosite în ameliorarea răcelii, gripei sau nasului înfundat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament dacă sunteți gravidă sau vi se prescriu alte medicamente.

Nu administrați copiilor cu vârsta sub 16 ani.

Pentru administrare de scurtă durată.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

(Doar pentru cutie)

Coldfexin 500 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală

Coldfexin FORTE 1000 mg/12,2 mg pulbere pentru soluție orală

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.