

Bioflu Junior sirop

Paracetamol/Clorhidrat de pseudoefedrină/Bromhidrat de dextrometorfan anhidru

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bioflu Junior sirop

Paracetamol/Clorhidrat de pseudoefedrină/Bromhidrat de dextrometorfan anhidru

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml sirop conțin paracetamol 160 mg, bromhidrat de dextrometorfan anhidru 7,5 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 15 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și zahăr, galben amurg FCF (E 110), sodiu și potasiu (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sirop

Un flacon din sticlă a 100 ml sirop și o măsură dozatoare gradată.

Un flacon din PET a 100 ml sirop și o măsură dozatoare gradată.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

Data expirării:

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul 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**

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

{Sigla BIOFARM}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12166/2019/01 - {pentru cutia cu un flacon din sticlă a 100 ml sirop }

12166/2019/02 - {pentru cutia cu un flacon din PET a 100 ml sirop }

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tratament simptomatic în RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ

De la 6 - 12 ani

FEBRĂ

CONGESTIE NAZALĂ

TUSE NEPRODUCTIVĂ

DURERE ÎN GÂT

Tratamentul simptomatic al congestiei nazale, tusei neproductive, febrei și durerilor în gât asociate afecțiunilor tractului respirator (de exemplu sinuzite, rinite, faringite, bronșite).

Nu se administrează Bioflu Junior sirop copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani.

Utilizare: Copii cu vârsta între 6 și 12 ani: 10 ml la fiecare 6 ore (nu se va depăși doza totală de 40 ml în 24 ore).

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Bioflu Junior sirop}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Bioflu Junior sirop

Paracetamol/Clorhidrat de pseudoefedrină/Bromhidrat de dextrometorfan anhidru

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bioflu Junior sirop
Paracetamol/ clorhidrat de pseudoefedrină/ bromhidrat de dextrometorfan anhidru

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml sirop conțin paracetamol 160 mg, bromhidrat de dextrometorfan anhidru 7,5 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 15 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și zahăr, galben amurg FCF (E 110), sodiu și potasiu (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sirop
100 ml

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)

8. DATA DE EXPIRARE

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul 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

BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12166/2019/01 – flacon din sticlă
12166/2019/02 – flacon din PET

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tratament simptomatic în RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ
De la 6 - 12 ani

Data deschiderii flaconului:

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE