

**Bioflu Plus Junior sirop**

Paracetamol/Bromhidrat de dextrometorfan anhidru/Clorhidrat de pseudoefedrină/Maleat de clorfeniramină

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

Bioflu Plus Junior sirop  
Paracetamol/Bromhidrat de dextrometorfan anhidru/Clorhidrat de pseudoefedrină/Maleat de clorfeniramină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

5 ml sirop conțin paracetamol 160 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 15 mg, bromhidrat de dextrometorfan anhidru 7,5 mg și maleat de clorfeniramină 1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și zahăr, Amarant (E 123), sodiu și potasiu (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Sirop

{Cutie} - Un flacon sticlă a 100 ml sirop și o măsură dozatoare gradată.

{Cutie} - 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**

12167/2019/01 - {pentru cutia cu un flacon din sticlă a 100 ml sirop }

12167/2019/02 - {pentru cutia cu un flacon din PET a 100 ml sirop }

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Tratament simptomatic în RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ

FEBRĂ

CONGESTIE NAZALĂ

TUSE NEPRODUCTIVĂ

DURERE ÎN GÂT

De la 6 - 12 ani

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 Plus 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 Plus Junior sirop}

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

**Bioflu Plus Junior sirop**

Paracetamol/Bromhidrat de dextrometorfan anhidru/Clorhidrat de pseudoefedrină/Maleat de clorfeniramină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Etichetă de flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bioflu Plus Junior sirop  
Paracetamol/Bromhidrat de dextrometorfan anhidru/Clorhidrat de pseudoefedrină/Maleat de clorfeniramină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

5 ml sirop conțin paracetamol 160 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 15 mg, bromhidrat de dextrometorfan anhidru 7,5 mg și maleat de clorfeniramină 1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și zahăr, Amarant (E 123), sodiu și potasiu (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Sirop  
100 ml sirop

**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**

12167/2019/01 – flacon din sticlă

12167/2019/02 – flacon din PET

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ 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**