

**Paracetamol Sopharma500 mg comprimate**  
Paracetamol

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol Sopharma500 mg comprimate  
Paracetamol

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

Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză monohidrat și amidon din grâu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate

20 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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. 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**

Sopharma AD  
Iliensko Shosse 16  
1220 Sofia,  
Bulgaria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12696/2019/01

**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**

Pentru tratamentul durerii și/sau febrei de intensitate ușoară până la moderată.

Atenționare: utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate poate determina o afectare gravă a ficatului. Nu trebuie să utilizați Paracetamol Sopharma fără a cere sfatul medicului dacă aveți probleme legate de consumul de alcool etilic, afectare a ficatului sau dacă luați deja medicamente analgezice care conțin paracetamol.

*Adulți și adolescenți cu greutate peste 50 kg*

Doza uzuală este de 1 sau 2 comprimate la interval de 4 până la 6 ore dacă este necesar, până la o doză maximă de 6 comprimate zilnic.

*Copii și adolescenți cu greutate cuprinsă între 43- 50 kg*

Doza uzuală este de 1 comprimat, la interval de 4 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă de 5 comprimate zilnic.

*Copii cu greutate cuprinsă între 34- 43 kg*

Doza uzuală este de 1 comprimat, la interval de 6 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă de 4 comprimate zilnic.

*Copii cu greutate cuprinsă între 26 - 34 kg*

Doza uzuală este de o jumătate de comprimat la interval de 4 ore sau de 1 comprimat la interval de 6 ore, dacă este necesar, până la o doză maximă de 3 comprimate zilnic.

Paracetamol Sopharma500 mg comprimate filmate nu este indicat la copii cu greutate mai mică de 26 kg.

În caz de febră mare sau de semne de infecție după mai mult de 3 zile de tratament sau dacă durerea persistă după mai mult de 5 zile de tratament, trebuie să vă adresați unui medic.

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Paracetamol Sopharma500 mg

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

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

**Paracetamol Sopharma500 mg comprimate**  
Paracetamol

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol Sopharma500 mg comprimate  
Paracetamol

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sopharma AD

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**