

**PADUDEN DUO 200 mg/ 500 mg comprimate filmate**  
ibuprofen/paracetamol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI/SAU  
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PADUDEN DUO 200mg/ 500mg comprimate filmate  
ibuprofen/paracetamol

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

Fiecare comprimat filmat conține 200 mg ibuprofen și 500 mg paracetamol.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
20 comprimate filmate

**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)**

ACȚIUNE DUBLĂ

## COMBATE DUREREA ȘI INFLAMAȚIA

### Conține paracetamol.

Nu luați altceva care conține paracetamol în timp ce luați acest medicament.

Nu luați mai multe medicamente decât vă este recomandat.

Adresați-vă imediat unui medic dacă luați prea mult din acest medicament, chiar dacă vă simțiți bine.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### 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

Terapia SA  
Str. Fabricii, nr.124  
Cluj-Napoca, România

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company  
Sigla SUN PHARMA

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

13460/2020/01 blister cu sistem de siguranță pentru copii din PVC/PVdC/Al întărit cu strat de poliester conținând 10 comprimate filmate

13460/2020/02 blister cu sistem de siguranță pentru copii din PVC/PVdC/Al întărit cu strat de poliester conținând 20 comprimate filmate

13460/2020/03 blister din PVC/PVdC/Al conținând 10 comprimate filmate

13460/2020/04 blister din PVC/PVdC/Al conținând 20 comprimate filmate

### 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 de scurtă durată al durerii ușoare până la moderată asociată cu migrenă, durere de cap, durere de spate, durere menstruală, durere dentară, durere musculară, răceală și gripă, durere în gât și febră.

*Adulți:*

Pot fi luate una până la două comprimate la fiecare șase ore, la nevoie, până la maximum șase comprimate în 24 de ore. Luați comprimatele împreună cu alimente sau apă.

**Nu utilizați acest medicament mai mult de 3 zile.**

*Copii cu vârsta sub 18 ani:*

A nu se administra copiilor cu vârsta sub 18 ani.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

PADUDEN DUO 200mg/ 500mg

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13460/2020/01-02-03-04**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**PADUDEN DUO 200 mg/ 500 mg comprimate filmate**  
ibuprofen/paracetamol

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PADUDEN DUO 200mg/ 500mg comprimate filmate  
ibuprofen/paracetamol

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

Sigla {Terapia - a SUN PHARMA company}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**