

TEDOLFEN 200 mg/30 mg comprimate filmate
Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

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

TEDOLFEN 200 mg/30 mg comprimate filmate
Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare comprimat filmat conține:
ibuprofen 200 mg
clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg (echivalent cu pseudoefedrină 24,6 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Sodiu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

12 comprimate filmate
20 comprimate filmate
24 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Wick Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13916/2021/01- ambalaj constând în folie din Aluminiu (25 μm) și film din Policlorură de vinil (PVC)/Aclar (policlorotrifluoretilenă (PCTFE) cu 12 comprimate filmate
13916/2021/02- ambalaj constând în folie din Aluminiu (25 μm) și film din Policlorură de vinil (PVC)/Aclar (policlorotrifluoretilenă (PCTFE) cu 20 comprimate filmate
13916/2021/03- ambalaj constând în folie din Aluminiu (25 μm) și film din Policlorură de vinil (PVC)/Aclar (policlorotrifluoretilenă (PCTFE) cu 24 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tedolfen este indicat în ameliorarea simptomelor congestiei nazale asociate cu durere de cap, febră și/sau durere, la adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste cu manifestări de răceala comună și gripă.

Instrucțiuni de utilizare:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste: 1 comprimat la fiecare 4-6 ore la nevoie.

Pentru simptome mai severe, 2 comprimate la fiecare 6-8 ore la nevoie.

Nu trebuie depășită o doză zilnică de 6 comprimate filmate.

A se înghiți comprimatele cu apă, de preferat după masă. Nu rupeți sau zdrobiți comprimatele.

A nu se administra la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani. A nu se administra la femei gravide sau care alăptează.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile la adulți.
Tratamentul nu trebuie să depășească 3 zile la adolescenți (15-18 ani).

Dacă simptomele persistă sau se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

TEDOLFEN 200 mg/30 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

TEDOLFEN 200 mg/30 mg comprimate filmate
Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TEDOLFEN 200 mg/30 mg comprimate filmate
Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Wick Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII