

PARACETAMOL TIS 120 mg/5 ml sirop
Paracetamol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR**
CUTIE/ETICHETĂ DE FLACON**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PARACETAMOL TIS 120 mg/5 ml sirop
Paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml sirop (o linguriță dozatoare mare) conțin paracetamol 120 mg.
2,5 ml sirop (o linguriță dozatoare mică) conțin 60 mg paracetamol.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sorbitol (E 420), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
(vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sirop
Cutie-un flacon a 100 ml sirop și o linguriță dozatoare dublă
Flacon-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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR

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

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

A se utiliza în maxim 28 zile după prima deschidere a flaconului.

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**

SC TIS FARMACEUTIC SA

Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, București

România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11709/2019/01

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

Indicat pentru ameliorarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată și scăderea febrei la copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 12 ani.

În funcție de vârsta și greutatea copilului se recomandă următoarele doze:

- copii cu vârsta cuprinsă între 1-3 luni: 2,5 ml sirop (60 mg paracetamol) de maxim 4 ori pe zi;
- copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni-1 an: 2,5-5 ml sirop (60 - 120 mg paracetamol) de maxim 4 ori pe zi;
- copii cu vârsta cuprinsă între 1-6 ani: 5-10 ml sirop (120 - 240 mg paracetamol) de maxim 4 ori pe zi;
- copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani: 10-20 ml sirop (240 - 480 mg paracetamol) de maxim 4 ori pe zi.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Cutie}

{PARACETAMOL TIS 120 mg/5 ml}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

Nu este cazul