

**Sanador pentru copii 150 mg/5 ml soluție orală
paracetamol**

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sanador pentru copii 150 mg/5 ml soluție orală
paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

5 ml soluție orală pentru copii conțin paracetamol 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și: zahăr, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală

100 ml

Un flacon a 100 ml și o seringă dozatoare (5 ml)

Un flacon a 100 ml și o seringă dozatoare (10 ml)

Un flacon a 100 ml și o linguriță dozatoare

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:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj 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

S.C. Laropharm S.R.L.
Șos. Alexandriei nr.145 A, Bragadiru, Ilfov, România
e-mail: ra@laropharm.ro

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12213/2019/01 – {pentru ambalajul cu un flacon a 100 ml și o seringă dozatoare (5 ml)}
12213/2019/02 – {pentru ambalajul cu un flacon a 100 ml și o seringă dozatoare (10 ml)}
12213/2019/03 – {pentru ambalajul cu un flacon a 100 ml și o linguriță dozatoare}

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

Indicații:

- tratamentul eficient al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, de exemplu dureri dentare, dureri de cap, dureri în gât.

- scăderea febrei asociate diferitelor afecțiuni – răceală, stări gripale, boli infecto-contagioase ale copilăriei (pojar, tuse convulsivă, oreion și vărsat de vânt), afecțiuni ORL, febră după vaccinare.

Este indicat copiilor cu vârste cuprinse între 0 luni și 12 ani.

Dozarea este dependentă de greutatea corporală: 10 - 15 mg /kg corp/doză, 3 - 4 doze pe zi.

Dacă nu se cunoaște greutatea corporală a pacientului, doza se poate stabili în funcție de vârstă.

Vârsta	Doza
0-3 luni	2 ml (60 mg paracetamol), după vaccinarea de la 2 luni, numai la recomandarea medicului
3 luni – 12 luni	2 - 4 ml (60 – 120 mg paracetamol)
1 an – 6 ani	4 - 8 ml (120 – 240 mg paracetamol)
6 ani – 12 ani	8 - 16 ml (240 – 480 mg paracetamol)

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Sanador pentru copii 150 mg/5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

**Sanador pentru copii 150 mg/5 ml soluție orală
paracetamol**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

ETICHETA PENTRU FLACON

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Sanador pentru copii 150 mg/5 ml soluție orală
paracetamol
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

A se utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla S.C. Laropharm S.R.L.}