

Coldrex Răceală și Tuse 500 mg/200 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală
Paracetamol/ Guaifenesină/ Clorhidrat de fenilefrină

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

Coldrex Răceală și Tuse 500 mg/200 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală
Paracetamol/Guaifenesină/Clorhidrat de fenilefrină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plic cu pulbere conține substanțele active: paracetamol 500 mg, guaifenesină 200 mg și clorhidrat de fenilefrină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și zaharoză, aspartam (E 951), citrat de sodiu și ciclamat de sodiu (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție orală

5 plicuri
6 plicuri
10 plicuri
14 plicuri
15 plicuri
20 plicuri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizarea acestor plicuri.

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)

<Nu luați mai mult medicament decât este menționat pe ambalaj. Dacă nu vă simțiți mai bine, discutați cu medicul dumneavoastră. Conține paracetamol. Nu luați în același timp niciun alt medicament care conține paracetamol. Dacă ați luat prea mult din acest medicament, discutați imediat cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine>.

<Nu utilizați împreună cu alte medicamente pentru gripă, răceală sau decongestionante. Nu depășiți doza recomandată>.

Dacă luați și alte medicamente sau sunteți sub îngrijire medicală, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Dacă după 3 zile, simptomele persistă sau se înrăutățesc, discutați cu medicul dumneavoastră.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se nu păstra la temperaturi peste 25°C.

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

Perrigo România S.R.L.
Strada Av. Popișteanu, nr. 54 A, Expo Business Park, clădirea 2, unitatea 3, etaj 4,
sectorul 1, București
România
{ Sigla Perrigo }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14903/2023/01- ambalaj cu 5 plicuri
14903/2023/02- ambalaj cu 6 plicuri
14903/2023/03- ambalaj cu 10 plicuri
14903/2023/04- ambalaj cu 14 plicuri
14903/2023/05- ambalaj cu 15 plicuri
14903/2023/06 - ambalaj cu 20 plicuri

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 ameliorarea pe termen scurt a simptomelor de răceală și gripă, incluzând dureri, dureri de cap, nas înfundat și dureri în gât, frisoane și febră și pentru ameliorarea tusei productive.>

<Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

1 plic la interval de 4-6 ore, dacă este necesar. Nu luați mai mult de 4 plicuri (4 doze) într-un interval de 24 de ore.>

<Nu se administrează copiilor cu vârsta sub 12 ani.>

<Pentru toate simptomele de răceală și gripă.>

<Ameliorează tusea productivă, durerea, febra, nasul înfundat, durerea în gât. >

<Ameliorează durerea de cap, febra și durerea la nivelul întregului corp. Calmează durerea în gât. Elimină mucusul și ameliorează tusea productivă. Eliberează nasul înfundat.>

<Plicuri cu lămâie și mentol>

<Lămâie și mentol >

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

< coldrex raceala si tuse >

Coldrex Răceală și Tuse 500 mg/200 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală
Paracetamol/ Guaifenesină/ Clorhidrat de fenilefrină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PLIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Coldrex Răceală și Tuse 500 mg/200 mg/10 mg pulbere pentru soluție orală
Paracetamol/ Guaifenesină/ Clorhidrat de fenilefrină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală. Dizolvați conținutului unui plic în 250 ml apă caldă, dar nu fierbinte. Lăsați să se răcească. Beți toată soluția în decurs de 1 ½ ore.

Adulți, vârstnici și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

1 plic la interval de 4-6 ore, dacă este necesar. Nu luați mai mult de 4 plicuri (4 doze) într-un interval de 24 de ore.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4,4 g

6. ALTE INFORMAȚII

Nu se administrează copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile sau se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Citiți cu atenție prospectul atașat înainte de a lua aceste plicuri. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Deținătorul APP: Perrigo România S.R.L.
{Sigla Perrigo}

< Nu depășiți doza recomandată.>

< Nu utilizați împreună cu alte medicamente pentru gripă, răceală sau decongestionante.>

< Nu luați mai mult medicament decât este menționat pe ambalaj. Dacă nu vă simțiți mai bine, discutați cu medicul dumneavoastră.

Conține paracetamol. Nu luați în același timp niciun alt medicament care conține paracetamol. Dacă ați luat prea mult din acest medicament, discutați imediat cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine.

< Excipienți

Fiecare plic cu pulbere conține substanțele active: paracetamol 500 mg, guaifenesină 200 mg și clorhidrat de fenilefrină 10 mg. Conține și zaharoză, aspartam (E 951), citrat de sodiu și ciclamat de sodiu >

<Cu aromă de lămâie și mentol>

<Pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor de răceală și gripă, incluzând dureri, dureri de cap, nas înfundat și dureri în gât, frisoane și febră și pentru ameliorarea tusei productive.>