

**FERVEX răceală și gripă pentru copii fără zahăr 280 mg/100 mg/10 mg
granule pentru soluție orală**
paracetamol/ acid ascorbic/ maleat de feniramină

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

FERVEX răceală și gripă pentru copii fără zahăr 280 mg/100 mg/10 mg granule pentru soluție orală
paracetamol/ acid ascorbic/ maleat de feniramină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare plic cu granule pentru soluție orală conține paracetamol 280 mg, acid ascorbic 100 mg și maleat de feniramină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți cu efect cunoscut:

alcool benzilic, roșu allura AC (E129), galben amurg FCF (E110), sodiu. Urme de benzoat de sodiu și alcool (etanol) în aromă.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru soluție orală

8 plicuri

12 plicuri

16 plicuri

5. MODUL ȘI CALEA 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)

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații

suplimentare).



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

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

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

UPSA SAS
3, rue Joseph Monier,
92500, Rueil-Malmaison, Franța

{sigla UPSA}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11888/2019/01 - pentru ambalajul cu 8 plicuri
11888/2019/02 - pentru ambalajul cu 12 plicuri
11888/2019/03 - pentru ambalajul cu 16 plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Răceli comune
Rinite
Stări gripale

Indicații terapeutice: Tratamentul simptomatic al răcelilor comune, rinitelor alergice și vasomotorii, stărilor gripale (pentru ameliorarea strănutului, secreției nazale apoase, inflamației mucoaselor nazală și sinusală, febrei, durerilor de cap și musculare).

Doze și mod de administrare:

Copii cu vârsta între 6 și 10 ani: 1 plic Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 10 și 12 ani: 1 plic Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 12 și 15 ani: 1 plic Fervex răceală și gripă pentru copii fără zahăr de 4 ori pe zi.

Plicurile se administrează cu o cantitate suficientă de apă rece sau fierbinte.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

fervex răceală și gripă pentru copii

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

**FERVEX răceală și gripă pentru copii fără zahăr 280 mg/100 mg/10 mg
granule pentru soluție orală**
paracetamol/ acid ascorbic/ maleat de feniramină

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

Plic

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

FERVEX răceală și gripă pentru copii fără zahăr 280 mg/100 mg/10 mg granule pentru soluție orală
Paracetamol/ acid ascorbic/ maleat de feniramină
Administrare orală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 g granule pentru soluție orală

6. ALTE INFORMAȚII

Răceli comune
Rinite
Stări gripale

Fiecare plic cu granule pentru soluție orală conține paracetamol 280 mg, acid ascorbic 100 mg și maleat de feniramină 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool benzilic, roșu allura AC (E129), galben amurg FCF (E110), sodiu. Urme de benzoat de sodiu și alcool (etanol) în aromă. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

UPSA SAS
{sigla UPSA}