

Combifexin 200 mg/500 mg comprimat filmate
ibuprofen/paracetamol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie pentru blistere Al-PVC/PVdC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Combifexin 200 mg/500 mg comprimate filmate
ibuprofen/paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚI (LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg și paracetamol 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

10 comprimate filmate
16 comprimate filmate
20 comprimate filmate
10 x 1 comprimate filmate
16 x 1 comprimate filmate
20 x 1 comprimate filmate

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)

Conține paracetamol.
A nu se administra împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol. În caz de supradozaj, trebuie să cereți sfatul medicului imediat, chiar dacă vă simțiți bine.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459, București,
România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al>
15752/2024/01- ambalaj cu 10 comprimate filmate
15752/2024/02- ambalaj cu 16 comprimate filmate
15752/2024/03 - ambalaj cu 20 comprimate filmate
<Cutie cu blistere cu doze unitare din PVC-PVDC/Al>
15752/2024/04 - ambalaj cu 10 x 1 comprimate filmate
15752/2024/05 - ambalaj cu 16 x 1 comprimate filmate
15752/2024/06 - ambalaj cu 20 x 1 comprimate filmate

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

Ameliorarea temporară a durerii de intensitate ușoară până la moderată, asociată cu migrenă, dureri de cap, dureri de spate, dureri menstruale, dureri dentare, dureri reumatice și musculare, simptome de răceală și gripă, dureri în gât și febră. Acest medicament este adecvat în special pentru durere, care necesită o analgezie mai puternică decât ibuprofenul sau paracetamolul administrate separat.

Adulți cu vârsta de 18 ani și peste: **luați 1 comprimat (sau 2 dacă este necesar) împreună cu apă și alimente, de maxim 3 ori pe zi. Lăsați cel puțin 6 ore între dozele administrate și nu luați mai mult de șase comprimate în 24 de ore.**

Nu administrați la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Combifexin 200 mg/500 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

Nu este cazul.

Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimat filmate
ibuprofen/paracetamol

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

Blistere din PVC-PVdC/Al

Blistere cu doze unitare din PVC-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate
ibuprofen/paracetamol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII