

Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate
ibuprofen/clorhidrat de pseudoefedrină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate
ibuprofen/clorhidrat de pseudoefedrină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține:
ibuprofen 200 mg
clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg (echivalent cu pseudoefedrină 24,6 mg)

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

12 comprimate filmate
20 comprimate filmate
24 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
administrare orală.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13739/2021/01 – ambalaj cu 12 comprimate filmate
13739/2021/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
13739/2021/03 – ambalaj cu 24 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

Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate este indicat în ameliorarea simptomelor congestiei nazale asociate cu durere de cap, febră și/sau durere, la adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste cu manifestări de răceala comună și gripă.

Instrucțiuni de utilizare:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste: 1 comprimat la interval de 4-6 ore, după cum este necesar. Pentru simptome mai severe, 2 comprimate la interval de 6-8 ore, după cum este necesar. Nu trebuie depășită o doză zilnică de 6 comprimate filmate.

A se înghiți comprimatele cu apă, de preferat după masă. Nu rupeți sau zdrobiți comprimatele.

A nu se administra la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani. A nu se administra la femei gravide sau care alăptează.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile la adulți.

Tratamentul nu trebuie să depășească 3 zile la adolescenți (15-18 ani).

Dacă simptomele persistă sau se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate
ibuprofen/clorhidrat de pseudoefedrină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

{BLISTERE}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUITedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate
ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{Teva Pharmaceuticals S.R.L.}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII