

**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 COPILOR**

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**

16338/01 – ambalaj cu 12 comprimate filmate  
16338/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate  
16338/03 – 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 răceală 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 MEDICAMENTULUI**

Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate  
ibuprofen/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**