

**Apap Forte pentru copii 40 mg/ml suspensie orală
paracetamol****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apap Forte pentru copii 40 mg/ml suspensie orală
paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține paracetamol 40 mg.
O seringă plină (5 ml) conține paracetamol 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr, parahidroxibenzoat de metil (E 218) și parahidroxibenzoat de propil (E 216).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală

Fiecare flacon conține suspensie orală 85 ml și este prevăzut cu o seringă de 5 ml pentru administrarea orală a dozelor.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală
A se agita bine înaintea utilizării.

**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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere a flaconului, suspensia orală trebuie utilizată în interval de 6 luni.

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**

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40,

50-507 Wrocław

Polonia

{ sigla USP }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11139/2018/01

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 tratamentul simptomatic, de scurtă durată, al durerii de intensitate ușoară până la moderată și/sau al febrei.

Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Doza trebuie stabilită pe baza greutateii corporale a persoanei respective. Doza zilnică recomandată de paracetamol este de 15 mg/kg corp la interval de 6 ore sau de 10 mg/kg corp la interval de 4 ore.

A nu se depăși doza stabilită.

Numai în scop informativ, în prospectul ambalajului sunt disponibile informații privind vârstele aproximative în cadrul fiecărui grup de greutate corporală.

Alternativ (de 4 ori în interval de 24 ore)

Vârsta copilului	Cantitatea respectivă
3 – 6 luni	1,5 ml
6 – 24 luni	3 ml
2 – 3 ani	4,5 ml
4 – 6 ani	6 ml
7 – 9 ani	9 ml
10 – 12 ani	12,5 ml

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

apap forte pentru copii

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

Apap Forte pentru copii 40 mg/ml suspensie orală
paracetamol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****FLACOANE DIN STICLĂ DIN CLASA HIDROLITICĂ III****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apap Forte pentru copii 40 mg/ml suspensie orală
paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține paracetamol 40 mg.
O seringă plină (5 ml) conține paracetamol 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr, parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală

Fiecare flacon conține suspensie orală 85 ml și este prevăzut cu o seringă de 5 ml pentru administrarea orală a dozelor.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală
A se agita bine înaintea utilizării.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere a flaconului, suspensia orală trebuie utilizată în interval de 6 luni.

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**

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław
Polonia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11139/2018/01

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 tratamentul simptomatic, de scurtă durată, al durerii de intensitate ușoară până la moderată și/sau al febrei.

Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Doza trebuie stabilită în funcție de greutatea corporală a persoanei respective. Doza zilnică recomandată de paracetamol este de 15 mg/kg corp la interval de 6 ore sau de 10 mg/kg corp la interval de 4 ore.

A nu se depăși doza stabilită.

Numai în scop orientativ, în prospectul ambalajului sunt disponibile informații privind vârstele aproximative în cadrul fiecărui grup de greutate corporală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>