

**PACETRAL 500 mg comprimate**  
paracetamol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PACETRAL 500 mg comprimate  
paracetamol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.

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

Comprimat

PACETRAL 500 mg comprimate  
10 comprimate  
12 comprimate  
16 comprimate  
20 comprimate  
24 comprimate  
30 comprimate

**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 COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate poate duce la un risc de leziuni severe ale ficatului.

Conține paracetamol. Nu luați împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Nu luați acest medicament fără recomandarea medicului dumneavoastră dacă aveți o boală a ficatului sau dacă aveți probleme cu consumul de alcool etilic.

**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**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14497/2022/01 – ambalaj cu 12 comprimate

14497/2022/02 – ambalaj cu 16 comprimate

14497/2022/03 – ambalaj cu 20 comprimate

14497/2022/04 – ambalaj cu 24 comprimate

14497/2022/05 – ambalaj cu 30 comprimate

14497/2022/06 – ambalaj cu 10 comprimate

**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 pe termen scurt al durerilor ușoare până la moderate cum sunt durerile de cap, durerile de dinți, durerile menstruale, durerile musculare și articulare în răceală și gripă, și/sau al febrei.

<b>Vârsta aproximativă</b>	<b>Greutate corporală</b>	<b>Doză unică</b>	<b>Doza zilnică maximă</b>
6 – 8 ani	21 – 24 kg	½ comprimat (250 mg)	2 comprimate (1g)
9 – 10 ani	25 – 33 kg	½ comprimat (250 mg)	3 comprimate (1,5 g)
10 – 12 ani	34-41 kg	1 comprimat (500 mg)	4 comprimate (2 g)
12 – 15 ani	42-49 kg	1 comprimat (500 mg)	5 comprimate (2,5 g)
peste 15 ani	50 – 60 kg	1 comprimat (500 mg)	6 comprimate (3 g)
	peste 60 kg	1 – 2 comprimate (500 – 1000 mg)	6 comprimate (3 g)*

\* Doza zilnică maximă de 8 comprimate (4g) poate fi utilizată la pacienții cu greutatea corporală peste 60 kg numai după consultarea cu un medic.

Doza unică poate fi repetată, la nevoie, după un interval de timp de cel puțin 4-6 ore.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

PACETRAL 500 mg

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

**PACETRAL 500 mg comprimate**  
paracetamol

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PACETRAL 500 mg comprimate  
paracetamol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Logo Zentiva

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**