

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma  
300 mg/5 mg/20 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

Paracetamol/fenylefrin-hydrochlorid/kyselina askorbová

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje 300 mg paracetamolu, 5 mg fenylefrin-hydrochloridu a 20 mg kyseliny askorbové.

#### 3. LIST OF EXCIPIENTS

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu, glukózu, sodík, oxid siřičitý, citral, citronellol, limonen D-formu, geraniol a linalol (další údaje viz příbalová informace).

#### 4. PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

Prášek pro perorální roztok v sáčku

5 sáčků

10 sáčků

12 sáčků

14 sáčků

16 sáčků

20 sáčků

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K perorálnímu podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepřekračujte uvedenou dávku. Užívání vyšších než doporučených dávek, může vést k vážnému poškození jater. Okamžitě se poradte s lékařem, pokud dítě užije příliš mnoho tohoto léku, i když se cítí dobře. Tento přípravek obsahuje paracetamol. Během užívání tohoto léku nepodávejte dítěti žádné jiné léky obsahující paracetamol, dekongestanty nebo jiné léky proti nachlazení a chřipce. Před použitím tohoto léku se poradte s lékařem, pokud trpíte onemocněním jater nebo alkoholismem.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Po smíchání s horkou vodou neuchovávejte déle než 30 minut.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA)

07/265/21-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

## 15. INSTRUCTIONS ON USE

Pro děti ve věku od 6 do 12 let s minimální tělesnou hmotností 20 kg.

Ke krátkodobé léčbě příznaků nachlazení a chřipky, včetně:

- Horečky
- Bolesti hlavy
- Bolesti v krku
- Bolesti svalů
- Bolesti kloubů
- Ucpaného nosu

s vitamínem C

Tento léčivý přípravek podávejte dítěti pouze v případě, že má kombinaci příznaků nachlazení a chřipky, jako je bolest, horečka a ucpaný nos.

### **Děti od 6 do 12 let s minimální tělesnou hmotností 20 kg**

Doporučená dávka je 1 sáček podle potřeby s intervalem 4 až 6 hodin mezi dávkami. Nepodávejte dítěti více než 4 sáčky (4 dávky) během 24 hodin. Minimální interval 4 hodiny mezi dávkami je třeba dodržovat.

Návod k použití:

Rozpusťte obsah 1 sáčku ve 125 ml horké, ale ne vroucí vody. Dítě má vypít veškerý roztok během 30 minut.

Pokud se dítě po 3 dnech léčby necítí lépe nebo se cítí hůře, poraďte se s lékařem.

Nepodávejte dětem mladším 6 let nebo dětem s tělesnou hmotností menší než 20 kg.

Citrónová příchut'  
Pro děti

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

Neuplatňuje se.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

Neuplatňuje se.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****SÁČEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Paracetamol/Phenylephrine Hydrochloride/Ascorbic Acid Omega Pharma 300 mg/5 mg/20 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

Paracetamol/fenylefrin-hydrochlorid/kyselina askorbová

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden sáček obsahuje 300 mg paracetamolu, 5 mg fenylefrin-hydrochloridu a 20 mg kyseliny askorbové.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Také obsahuje sacharózu, glukózu, sodík, oxid siřičitý, citral, citronellol, limonen D-formu, geraniol a linalol (další údaje viz příbalová informace).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

3 g

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

K perorálnímu podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ****7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Nepřekračujte uvedenou dávku. Užívání vyšších než doporučených dávek, může vést k vážnému poškození jater. Okamžitě se poraďte s lékařem, pokud dítě užije příliš mnoho tohoto léku, i když se cítí dobře. Tento přípravek obsahuje paracetamol. Během užívání tohoto léku nepodávejte dítěti žádné jiné léky obsahující paracetamol, dekongestanty nebo jiné léky proti nachlazení a chřipce.

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

07/265/21-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pro děti ve věku od 6 do 12 let s minimální tělesnou hmotností 20 kg.

Ke krátkodobé léčbě příznaků nachlazení a chřipky, včetně: horečky, bolesti hlavy, bolesti v krku, bolesti svalů a kloubů a ucpaného nosu.

Dávkování:

1 sáček podle potřeby s intervalem 4 až 6 hodin mezi dávkami. Nepodávejte více než 4 sáčky (4 dávky) během 24 hodin. Minimální interval 4 hodiny mezi dávkami je třeba dodržovat.

Obsah 1 sáčku rozpustíte ve 125 ml horké, ale ne vroucí vody. Celý roztok má dítě vypít do 30 minut.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**