

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol LIVSANE 500 mg potahované tablety

paracetamol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

10 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

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

Užívání vyšších, než doporučených dávek, může vést k riziku závažného poškození jater. Obsahuje paracetamol. Neužívejte spolu s jinými léky obsahujícími paracetamol. Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud trpíte onemocněním jater nebo máte-li problémy s konzumací alkoholu.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

PXG Pharma GmbH
Pfungstweidstraße 10-12 68199
Mannheim
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 07/128/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti (např. bolest hlavy, bolest zubů, menstruační bolest, bolest svalů a kloubů při chřipce nebo nachlazení) a/nebo ke snížení horečky.

Dávkování

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností od 60 kg (nad 15 let)

Užívají se 1 až 2 tablety (500-1000 mg) najednou, maximálně 6 tablet (3000 mg) během 24 hodin.

Současné užití 2 tablet se doporučuje pouze v případě, že nedojde k dostatečné úlevě po užití 1 tablety nebo pokud je potřeba užít vyšší dávku z důvodu intenzivnější bolesti.

Dospívající s tělesnou hmotností od 40 kg do 60 kg (12 až 15 let):

Užívá se 1 tableta (500 mg), v případě potřeby každých 4 až 6 hodin, maximálně 4 až 6 dávek během 24 hodin.

Děti s tělesnou hmotností od 33 kg do 40 kg (9 až 12 let):

Užívá se 1 tableta (500 mg), v případě potřeby každých 4-6 hodin, maximálně 4 dávky během 24 hodin.

Děti s tělesnou hmotností od 22 kg do 33 kg (6 až 9 let):

Užívá se 1/2 tablety (250 mg), v případě potřeby každých 4-6 hodin, maximálně 4-6 dávek během 24

hodin.

Tabletu spolkněte a zapijte dostatečným množstvím vody. Případně rozpust'ete tabletu ve větším množství vody, dobře promíchejte a vypijte.

Nepřekračujte uvedenou dávku.

Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

paracetamol livsane 500 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**BLISTR/PVC/PVdC-AI****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Paracetamol LIVSANE 500 mg potahované tablety

paracetamol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PXG Pharma GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. DALŠÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA NA HDPE LAHVIČKU, ŠTÍTEK NA HDPE LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol LIVSANE 500 mg potahované tablety

paracetamol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

24 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

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

Pouze pro vnější obal

Užívání vyšších, než doporučených dávek, může vést k riziku závažného poškození jater. Obsahuje paracetamol. Neužívejte spolu s jinými léky obsahujícími paracetamol. Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud trpíte onemocněním jater nebo máte-li problémy s konzumací alkoholu.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Pouze pro vnější obal

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PXG Pharma GmbH
Pfingstweidstraße 10-12 68199
Mannheim
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 07/128/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti (např. bolest hlavy, bolest zubů, menstruační bolest, bolest svalů a kloubů při chřipce nebo nachlazení) a/nebo ke snížení horečky.

Dávkování

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností od 60 kg (nad 15 let)

Užívají se 1 až 2 tablety (500-1000 mg) najednou, maximálně 6 tablet (3000 mg) během 24 hodin. Současné užití 2 tablet se doporučuje pouze v případě, že nedojde k dostatečné úlevě po užití 1 tablety nebo pokud je potřeba užít vyšší dávku z důvodu intenzivnější bolesti.

Dospívající s tělesnou hmotností od 40 kg do 60 kg (12 až 15 let):

Užívá se 1 tableta (500 mg), v případě potřeby každých 4-6 hodin, maximálně 4-6 dávek během 24 hodin.

Děti s tělesnou hmotností od 33 kg do 40 kg (9 až 12 let):

Užívá se 1 tableta (500 mg), v případě potřeby každých 4-6 hodin, maximálně 4 dávky během 24 hodin.

Děti s tělesnou hmotností od 22 kg do 33 kg (6 až 9 let):

Užívá se 1/2 tablety (250 mg), v případě potřeby každých 4-6 hodin, maximálně 4-6 dávek během 24 hodin.

Tabletu spolkněte a zapijte dostatečným množstvím vody. Případně rozpustěte tabletu ve větším množství vody, dobře promíchejte a vypijte.

Nepřekračujte uvedenou dávku.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Pouze pro vnější obal

paracetamol livsane 500 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.