

**Etichettatura:**

**Informazioni da apporre sull'etichetta {Tubo in polipropilene}**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Paracetamolo AHCL 1000 mg compresse effervescenti

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ciascuna compressa effervescente contiene 1000 mg di paracetamolo.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene sodio e sorbitolo (E420).

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compressa effervescente.

Ciascun tubo in polipropilene contiene:

12 compresse

10 compresse

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Sciogliere le compresse in un bicchiere d'acqua. Lasciar sciogliere completamente prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**CONTIENE PARACETAMOLO. NON ASSUMERE NESSUN ALTRO PRODOTTO CONTENENTE PARACETAMOLO.**

**CONSULTI IMMEDIATAMENTE UN MEDICO IN CASO DI SOVRADOSAGGIO, ANCHE SE SI SENTE BENE. LEGGA ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO ALLEGATO. L'USO PROTRATTO, SE NON CONSIGLIATO DAL MEDICO, PUÒ ESSERE PERICOLOSO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE USATO SOLO QUANDO CHIARAMENTE NECESSARIO.**

Avvertenza: L'assunzione di dosi superiori a quelle raccomandate può causare gravi danni al fegato. Non assumere paracetamolo, se non prescritto dal medico, in caso di dipendenza da alcool, danni al fegato o di assunzione contemporanea di altri antidolorifici contenenti paracetamolo.

#### **8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

Non usare il prodotto dopo un mese dalla data di prima apertura della confezione.

#### **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere il tubo in polipropilene ben chiuso. Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

#### **10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

#### **11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Regno Unito

#### **12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

“1000 mg compresse effervescenti” 36 compresse (3x12) in tubi PP – AIC  
nr.:041387061  
“1000 mg compresse effervescenti” 10 compresse (1x10) in tubi PP – AIC  
nr.:041387073

#### **13. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

#### **14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

#### **15. ISTRUZIONI PER L'USO**

Non somministrare a bambini con meno di 16 anni di età e di peso corporeo inferiore a 50 kg.

ATTENZIONE: Il tappo contiene un essiccante. Non ingerire.

Agenzia Italiana del Farmaco

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE sull'alluminio {Confezione in Strip }**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Paracetamolo AHCL 1000 mg compresse effervescenti

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Accord Healthcare Limited

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot.

**5. ALTRO**

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO {Astuccio di cartone}**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Paracetamolo AHCL 1000 mg compresse effervescenti

Medicinale equivalente

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ciascuna compressa effervescente contiene 1000 mg di paracetamolo.

### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene sodio e sorbitolo (E420).

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compressa effervescente.

Tubi in polipropilene:

36 (3 x 12) compresse

10 (1 x 10) compresse

20 (2 x 10) compresse

Confezione in Strip:

4 (1 x 4) compresse

8 (2 x 4) compresse

20 (5 x 4) compresse

40 (10 x 4) compresse

10 (1 x 10) compresse

### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Sciogliere le compresse in un bicchiere d'acqua. Lasciar sciogliere completamente prima dell'uso.

### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

## **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**CONTIENE PARACETAMOLO. NON ASSUMERE NESSUN ALTRO PRODOTTO CONTENENTE PARACETAMOLO.**

**CONSULTI IMMEDIATAMENTE UN MEDICO IN CASO DI SOVRADOSAGGIO, ANCHE SE SI SENTE BENE. LEGGA ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO ALLEGATO. L'USO PROTRATTO, SE NON CONSIGLIATO DAL MEDICO, PUÒ ESSERE PERICOLOSO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE USATO SOLO QUANDO CHIARAMENTE NECESSARIO.**

Avvertenza: L'assunzione di dosi superiori a quelle raccomandate può causare gravi danni al fegato. Non assumere paracetamolo, se non prescritto dal medico, in caso di dipendenza da alcool, danni al fegato o di assunzione contemporanea di altri antidolorifici contenenti paracetamolo.

## **8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

## **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

### **Per il tubo in polipropilene:**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere il tubo in polipropilene ben chiuso. Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

### **Per la Confezione in Strip alluminio-alluminio:**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

## **10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

## **11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Regno Unito

## **12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

“1000 mg compresse effervescenti” 4 compresse (4x1) in strip AL/AL – AIC  
nr.:041387010

“1000 mg compresse effervescenti” 8 compresse (4x2) in strip AL/AL – AIC  
nr.:041387022

“1000 mg compresse effervescenti” 20 compresse (4x5) in strip AL/AL – AIC  
nr.:041387034

“1000 mg compresse effervescenti” 40 compresse (4x10) in strip AL/AL – AIC  
nr.:041387046

“1000 mg compresse effervescenti” 10 compresse (1x10) in strip AL/AL – AIC  
nr.:041387059

“1000 mg compresse effervescenti” 36 compresse (3x12) in tubi PP – AIC  
nr.:041387061

“1000 mg compresse effervescenti” 10 compresse (1x10) in tubi PP – AIC  
nr.:041387073

### 13. NUMERO DI LOTTO

LOT:

### 14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

### 15. ISTRUZIONI PER L'USO

Non somministrare a bambini con meno di 16 anni di età e di peso corporeo inferiore a 50 kg.

ATTENZIONE: Il tappo contiene essiccante. Non ingerire.

### 16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Paracetamolo AHCL 1000 mg compresse effervescenti

**Blue box**

Bollino ottico

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Prezzo: €

Controindicato l'uso contemporaneo di bevande alcoliche