

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kidofen max

250 mg/5 mL, zawiesina doustna

Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 5 mL zawiera 250 mg ibuprofenu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym glikol propylenowy (E1520), maltitol ciekły (E965), sodu benzoesan (E211), etanol, sól, alkohol benzylowy. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

100 mL

Kod: 5909991463267

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wstrząsnąć przed użyciem.

Nie stosować z innymi produktami Kidofen i (lub) zawierającymi ibuprofen.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26590

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek przeciwbólowy, przeciwgorączkowy, przeciwzapalny

od 3 miesiąca życia
smak truskawkowy

Wskazania:

Gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego).

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:

- bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych;
- bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządów ruchu (nadwyrężenia, skręcenia);
- bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne;
- bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania;
- bóle głowy;
- bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

Dawkowanie:

Do opakowania dołączona jest strzykawka dozująca, ułatwiająca dawkowanie leku.

Wiek/ masa ciała dziecka	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową

3-6 miesięcy/ 5-7,6 kg	1 mL (50 mg)	3 razy po 1 mL (3 razy po 50 mg = 150 mg)
6-12 miesięcy/ 7,7-9 kg	1 mL (50 mg)	3 do 4 razy po 1 mL (3 lub 4 razy po 50 mg = 150 mg lub 200 mg)
1-3 lat/ 10-15 kg	2 mL (100 mg)	3 razy po 2 mL (3 razy po 100 mg = 300 mg)
4-6 lat/ 16-20 kg	3 mL (150 mg)	3 razy po 3 mL (3 razy po 150 mg = 450 mg)
7-9 lat/ 21-29 kg	4 mL (200 mg)	3 razy po 4 mL (3 razy po 200 mg = 600 mg)
10-12 lat/ 30-40 kg	6 mL (300 mg)	3 razy po 6 mL (3 razy po 300 mg = 900 mg)

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: zalecana dawka w objawowym leczeniu bólu i gorączki: 3 razy po 8 mL w ciągu doby, do ustąpienia objawów.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg.

Lek przeznaczony do doraźnego stosowania.

Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy porozumieć się z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Kidofen max, zawiesina doustna

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kidofen max

250 mg/5 mL, zawiesina doustna

Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 5 mL zawiesiny zawiera 250 mg ibuprofenu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym glikol propylenowy (E1520), maltitol ciekły (E965), sodu benzoesan (E211), etanol, sól, alkohol benzyłowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

100 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wstrząsnąć przed użyciem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26590

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

od 3 miesiąca życia
smak truskawkowy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

