

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIG dla dzieci
20 mg/ml, zawiesina doustna

Dla dzieci o masie ciała od 5 kg (od 6 miesięcy) do 29 kg (do 9 lat)

Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 20 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera maltitol ciekły (E 965), sól, benzoesan sodu (E 211) oraz alkohol benzyłowy.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

100 ml zawiesiny doustnej Kod: 5909990919758
200 ml zawiesiny doustnej Kod: 5909990919765

Opakowanie zawiera doustną strzykawkę.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP = Termin ważności

EXP:

Data otwarcia:

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy, nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 18904

13. NUMER SERII

Lot = Nr serii

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Krótkotrwałe leczenie objawowe bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i (lub) gorączki.
Przed zastosowaniem leku należy wstrząsnąć butelką. Dla ułatwienia dokładnego dawkowania należy użyć doustnej strzykawki.
Zalecana dawka to:

Masa ciała (Wiek)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową (24 godziny)
5 kg - 6 kg (Niemowlęta w wieku 6 – 8 miesięcy)	2,5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 50 mg ibuprofenu)	7,5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 150 mg ibuprofenu)
7 kg - 9 kg (Niemowlęta w wieku 9 – 11 miesięcy)	2,5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 50 mg ibuprofenu)	10 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 200 mg ibuprofenu)
10 kg - 15 kg (Dzieci w wieku 1 - 3 lat)	5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 100 mg ibuprofenu)	15 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 300 mg ibuprofenu)
16 kg - 19 kg (Dzieci w wieku 4 - 5 lat)	7,5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 150 mg ibuprofenu)	22,5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 450 mg ibuprofenu)
20 kg - 29 kg (Dzieci w wieku 6 - 9 lat)	10 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 200 mg ibuprofenu)	30 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 600 mg ibuprofenu)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

MIG dla dzieci 20 mg/ml zawiesina doustna

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA BUTELKĘ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIG dla dzieci
20 mg/ml, zawiesina doustna

Dla dzieci o masie ciała od 5 kg (od 6 miesięcy) do 29 kg (do 9 lat)

Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 20 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera maltitol ciekły (E 965), sól, benzoesan sodu (E 211) oraz alkohol benzyłowy.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

100 ml zawiesiny doustnej
200 ml zawiesiny doustnej

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Data otwarcia:
Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy, nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 18904

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Krótkotrwałe leczenie objawowe bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i (lub) gorączki.

Przed zastosowaniem leku należy wstrząsnąć butelką. Dla ułatwienia dokładnego dawkowania należy użyć doustnej strzykawki.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.