

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
40 mg/ml, zawiesina doustna

Do stosowania u dzieci o masie ciała od 10 kg (w wieku od 1 roku), u młodzieży i u osób dorosłych.

Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltitol ciekły (E 965), sól, benzoosan sodu (E 211) oraz alkohol benzyłowy.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

| | |
|---------------------------|--------------------|
| 30 ml zawiesiny doustnej | Kod: 5909991060756 |
| 100 ml zawiesiny doustnej | Kod: 5909991060763 |
| 150 ml zawiesiny doustnej | Kod: 5909991060770 |
| 200 ml zawiesiny doustnej | Kod: 5909991060787 |

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: 6 miesięcy, nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21156

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) |
|--|---|--|
| 10 - 15 kg (Dzieci w wieku 1 - 3 lat) | 2,5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 100 mg ibuprofenu) | 7,5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 300 mg ibuprofenu) |
| 16 - 19 kg (Dzieci w wieku 4 - 5 lat) | 3,75 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 150 mg ibuprofenu) | 11,25 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 450 mg ibuprofenu) |
| 20 - 29 kg (Dzieci w wieku 6 - 9 lat) | 5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 200 mg ibuprofenu) | 15 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 600 mg ibuprofenu) |
| 30 - 39 kg (Dzieci w wieku 10 - 11 lat) | 5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 200 mg ibuprofenu) | 20 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 800 mg ibuprofenu) |
| ≥ 40 kg (młodzież od 12 lat i dorośli) | 5 - 10 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 200 - 400 mg ibuprofenu) | 30 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu) |

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
40 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 Forte o smaku truskawkowym
40 mg/ml, zawiesina doustna

Do stosowania u dzieci o masie ciała od 10 kg (w wieku od 1 roku), u młodzieży i u osób dorosłych.

Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltitol ciekły (E 965), sól, benzoosan sodu (E 211) oraz alkohol benzyłowy.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

30 ml zawiesiny doustnej
100 ml zawiesiny doustnej
150 ml zawiesiny doustnej
200 ml zawiesiny doustnej

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:
Data otwarcia:

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy, nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21156

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.