

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy, 40 mg/ml, zawiesina doustna

Ibuprofenum

Dla dzieci o masie ciała od 5 kg (3 miesiące) do 40 kg (12 lat)

Smak pomarańczowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltitol ciekły, sól i skrobię pszeniczną.

W celu uzyskania dalszych informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

1 butelka o pojemności 100 ml	Numer GTIN:	5909991222833
1 butelka o pojemności 150 ml	Numer GTIN:	5909991222840
1 butelka o pojemności 200 ml	Numer GTIN:	5909991222857

Strzykawka doustna (strzykawka 5 ml, z podziałką miarową na 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml i 5 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 I DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie przekraczać zalecanej dawki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Reckitt Benckiser (Poland) S.A
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22448

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do krótkotrwałego, objawowego leczenia bólu o nasileniu małym do umiarkowanego oraz gorączki.

Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka w przypadku bólu lub gorączki, to:

Masa ciała dziecka (wiek)	Jaka ilość?	Jak często w ciągu 24 godzin?*
powyżej 5 kg (3 do 5 miesięcy)	1,25 ml	3 razy
7 do 9 kg (6 do 11 miesięcy)	1,25 ml	3 do 4 razy
10 do 15 kg (1 do 3 lat)	2,5 ml	3 razy
16 do 19 kg (4 do 5 lat)	3,75 ml	3 razy
20 do 29 kg (6 do 9 lat)	5 ml	3 razy

30 do 40 kg (10 do 12 lat)	7,5 ml (dwukrotne użycie strzykawki: 5 ml + 2,5 ml)	3 razy
----------------------------	---	--------

*Dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin.

Należy zasięgnąć porady lekarza jeśli objawy nasilą się lub utrzymują:

- w ciągu 24 godzin u niemowląt w wieku 3 - 5 miesięcy,
- w ciągu 3 dni u dzieci w wieku 6 miesięcy do 12 lat.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 3. miesiąca życia lub o masie ciała poniżej 5 kg

UWAGA: nie przekraczać zalecanej dawki.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy

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

Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy, 40 mg/ml, zawiesina doustna
Ibuprofenum

Dla dzieci o masie ciała od 5 kg (3 miesiące) do 40 kg (12 lat)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maltitol ciekły, sól i skrobię pszeniczną.

W celu uzyskania dalszych informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

100 ml

150 ml

200 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 I DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie przekraczać zalecanej dawki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Reckitt Benckiser (Poland) S.A
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22448

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do krótkotrwałego, objawowego leczenia bólu o nasileniu małym do umiarkowanego oraz gorączki.

Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka w przypadku bólu lub gorączki, to:

Masa ciała dziecka (wiek)	Jaka ilość?	Jak często w ciągu 24 godzin?*
od 5 kg (3 do 5 miesięcy)	1,25 ml	3 razy
7 do 9 kg (6 do 11 miesięcy)	1,25 ml	3 do 4 razy
10 do 15 kg (1 do 3 lat)	2,5 ml	3 razy
16 do 19 kg (4 do 5 lat)	3,75 ml	3 razy
20 do 29 kg (6 do 9 lat)	5 ml	3 razy
30 do 40 kg (10 do 12 lat)	7,5 ml (dwukrotne użycie strzykawki: 5 ml + 2,5 ml)	3 razy

*Dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin.

Nie zalecany dla dzieci w wieku poniżej 3. miesiąca życia lub o masie ciała poniżej 5 kg.

UWAGA: nie przekraczać zalecanej dawki.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.