

Przed użyciem wstrząsnąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo]

<Podmiot odpowiedzialny:>

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24677

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

dzieci w wieku od 3 miesięcy

Lek o działaniu:

- przeciwgorączkowym
- przeciwbólowym
- przeciwzapalnym

Wiek dziecka (masa ciała dziecka)	Dawkowanie
Niemowlęta w wieku od 3 do 6 miesięcy (powyżej 5 kg)	1,25 ml (50 mg) 3 razy na dobę
Niemowlęta w wieku od 6 do 12 miesięcy (7 kg-9 kg)	1,25 ml (50 mg) 3-4 razy na dobę
Dzieci w wieku od 1 do 3 lat (10 kg-15 kg)	2,5 ml (100 mg) 3 razy na dobę
Dzieci w wieku od 4 do 6 lat (16 kg-20 kg)	3,75 ml (150 mg) 3 razy na dobę
Dzieci w wieku od 7 do 9 lat (21 kg-29 kg)	5 ml (200 mg) 3 razy na dobę
Dzieci w wieku od 10 do 12 lat (30 kg-40 kg)	7,5 ml (300 mg) 3 razy na dobę
Dzieci w wieku powyżej 12 lat (powyżej 40 kg)	7,5 ml (300 mg) 3-4 razy na dobę

Lek należy podawać w odstępach co najmniej 6 godzinnych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

axoprofen forte

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<nie dotyczy>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<nie dotyczy>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Axoprofen Forte, 40 mg/ml, zawiesina doustna

Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol 70%, glikol propylenowy i sodu benzoesan (E 211).

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna.

100 ml
(ze strzykawką)

100 ml
(z łyżką miarową)

200 ml
(ze strzykawką)

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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

[logo]

<Podmiot odpowiedzialny:>

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24677

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

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

<nie dotyczy>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<nie dotyczy>