

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen MODAFEN, 400 mg, kapsułki, miękkie
Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka, miękka zawiera 400 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sorbitol (E 420). Więcej informacji w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, miękka

10 kapsułek miękkich	numer GTIN:
20 kapsułek miękkich	numer GTIN:

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot = Nr serii
Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do krótkotrwałego leczenia objawowego łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak ból głowy, ból menstruacyjny, ból zębów, gorączka i ból związany z przeziębieniem.

Dla osób dorosłych i młodzieży o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej).

Nie jest przeznaczony do stosowania u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg lub dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej)

Jako dawkę początkową należy przyjąć 1 kapsułkę (400 mg ibuprofenu), następnie w razie potrzeby można przyjmować 1 kapsułkę co 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 kapsułki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Jeśli u młodzieży stosowanie tego leku jest konieczne przez okres dłuższy niż 3 dni lub jeśli objawy nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u osób dorosłych stosowanie tego leku jest konieczne dłużej niż 3 dni w leczeniu gorączki i 4 dni w leczeniu bólu lub jeśli objawy nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ibuprofen MODAFEN, 400 mg, kapsułki, miękkie

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

<Nie dotyczy>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen MODAFEN, 400 mg, kapsułki, miękkie
Ibuprofenum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE