

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****IBUM MAX, 333 mg/5 mL, zawiesina doustna***Ibuprofenum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****Skład**

5 mL zawiesiny zawiera:

Substancję czynną: ibuprofen 333 mg,**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: maltitol ciekły (E 965), sodu benzoian (E 211), aromat naturalny truskawkowy AR 2143 (zawiera naturalne substancje aromatyczne oraz glikol propylenowy E 1520) i inne - patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**Zawiesina doustna**

60 mL

- Numer GTIN: 5904055006244

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Podanie doustne. Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

Do podawania leku należy używać wyłącznie dołączonej do opakowania strzykawki doustnej.

Instrukcja obsługi strzykawki znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Masa ciała dziecka (wiek)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobowa*
od 5 do 7,6 kg (od 3 do 5 miesięcy)	0,75 mL	3 razy po 0,75 mL
od 7,7 do 9 kg (od 6 do 11 miesięcy)	0,75 mL	3-4 razy po 0,75 mL
od 10 do 15 kg (od 1 do 3 lat)	1,5 mL	3 razy po 1,5 mL
od 16 do 19 kg (od 4 do 5 lat)	2,25 mL	3 razy po 2,25 mL
od 20 do 29 kg (od 6 do 9 lat)	3 mL	3 razy po 3 mL
od 30 do 40 kg (od 10 do 12 lat)	4,5 mL	3 razy po 4,5 mL
powyżej 40 kg (powyżej 12 lat)	4,5 - 6 mL	3-4 razy po 4,5 mL

*Lek należy podawać co około 6 do 8 godzin.

Lek nie zawiera cukru i etanolu. Może być stosowany przez osoby z cukrzycą (5 mL produktu IBUM MAX zawiera 1,118 g maltitolu ciekłego, co odpowiada około 0,07 wymiennika węglowodanowego).

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

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Warunki przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29787

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

o smaku truskawkowym

- przeciwgorączkowy
- przeciwbólowy
- przeciwzapalny

333 mg/5 mL

od 3 miesięcy

dołączona strzykawka doustna

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ibum max 333 mg/5 ml zawiesina doustna

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

IBUM MAX, 333 mg/5 mL, zawiesina doustna
Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 mL zawiesiny zawiera 333 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina doustna
60 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne. Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

Do podawania leku należy używać wyłącznie dołączonej do opakowania strzykawki doustnej.

Instrukcja obsługi strzykawki znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Masa ciała dziecka (wiek)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobowa*
od 5 do 7,6 kg (od 3 do 5 miesięcy)	0,75 mL	3 razy po 0,75 mL
od 7,7 do 9 kg (od 6 do 11 miesięcy)	0,75 mL	3-4 razy po 0,75 mL
od 10 do 15 kg (od 1 do 3 lat)	1,5 mL	3 razy po 1,5 mL
od 16 do 19 kg (od 4 do 5 lat)	2,25 mL	3 razy po 2,25 mL
od 20 do 29 kg (od 6 do 9 lat)	3 mL	3 razy po 3 mL
od 30 do 40 kg (od 10 do 12 lat)	4,5 mL	3 razy po 4,5 mL
powyżej 40 kg (powyżej 12 lat)	4,5 - 6 mL	3-4 razy po 4,5 mL

*Lek należy podawać co około 6 do 8 godzin.

**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

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

Wpisz datę pierwszego otwarcia:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29787

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

o smaku truskawkowym

- przeciwgorączkowy
- przeciwbólowy
- przeciwzapalny

od 3 miesięcy

333 mg/5 mL

Odklej, by uzyskać więcej informacji

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
