

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym  
200 mg/5 ml, zawiesina doustna  
*Ibuprofenum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

5 ml zawiesiny zawiera 200 mg ibuprofenu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera maltitol ciekły (E 965), sodu benzoesan (E 211). Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina doustna

40 ml                      Kod: 5909991140939

100 ml                     Kod: 5909991140946

**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**

Lek nadaje się do użytku w ciągu 6 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

Data otwarcia:.....

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. 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**

{logo} POLPHARMA  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 21885

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

NA BÓL I GORĄCZKĘ

DZIAŁA:  
PRZECIWGORĄCZKOWO  
PRZECIWBÓLOWO  
PRZECIWZAPALNIE

Gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych).  
Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego (także bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego).

Lek przeznaczony dla dzieci, młodzieży i osób dorosłych.  
Dawkę ustala się w zależności od masy ciała i wieku pacjenta.

w wieku od 3. miesiąca życia

<b>Masa ciała (wiek pacjenta)</b>	<b>Dawka jednorazowa</b>	<b>Częstość podawania na dobę (maksymalna dawka dobową ibuprofenu)</b>
5-7,6 kg (3-6 miesięcy)	1,25 ml (1 × 50 mg)	3 razy (150 mg)
7,7-9 kg (6-12 miesięcy)	1,25 ml (1 × 50 mg)	3 do 4 razy (150-200 mg)
10-15 kg (1-3 lat)	2,5 ml (1 × 100 mg)	3 razy (300 mg)
16-20 kg (4-6 lat)	3,75 ml (1 × 150 mg)	3 razy (450 mg)
21-29 kg (7-9 lat)	5 ml (1 × 200 mg)	3 razy (600 mg)
30-40 kg (10-12 lat)	7,5 ml (1 × 300 mg)	3 razy (900 mg)
Powyżej 40 kg (dzieci i młodzież w wieku od 12 lat i dorośli)	5-10 ml (200-400 mg)	3 razy (1200 mg)

Należy zachowywać co najmniej 6-godzinną przerwę między kolejnymi dawkami.  
Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki.

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym  
200 mg/5 ml,  
zawiesina doustna  
*Ibuprofenum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

5 ml zawiesiny zawiera 200 mg ibuprofenu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera maltitol ciekły (E 965), sodu benzoesan (E 211). Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina doustna  
40 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Lek nadaje się do użytku w ciągu 6 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.  
Data otwarcia.....

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo} POLPHARMA

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

w wieku od 3. miesiąca życia

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ibufen dla dzieci FORTE o smaku malinowym  
200 mg/ 5 ml,  
zawiesina doustna  
*Ibuprofenum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

5 ml zawiesiny zawiera 200 mg ibuprofenu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera maltitol ciekły (E 965), sodu benzoesan (E 211). Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina doustna  
100 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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**

Lek nadaje się do użytku w ciągu 6 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

Data otwarcia:.....

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. 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**

{logo} POLPHARMA

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 21885

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo, przeciwzapalnie

w wieku od 3. miesiąca życia

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.