

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibufen dla dzieci o smaku malinowym 100 mg/5 ml, zawiesina doustna
Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml zawiesiny zawiera 100 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

100 ml

Kod: 5909990676101

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 R/0191

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, w przebiegu odczynu poszczepiennego).

Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:

- bóle głowy, gardła i mięśni, np. w przebiegu zakażeń wirusowych,
- bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia),
- bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne,
- bóle zębów, bóle po ekstrakcji zębów, bóle na skutek ząbkowania,
- bóle głowy, bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

O smaku malinowym
w wieku od 3. miesiąca życia

Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Dzieciom w wieku poniżej 6. miesiąca życia lek można podać wyłącznie po konsultacji z lekarzem i na jego zalecenie.

| Masa ciała (wiek dziecka) | Dawka pojedyncza | Maksymalna dawka dobową |
|---|-------------------------|--------------------------------|
| 5 – 7,6 kg (dzieci w wieku od 3 do 6 mż.) | 2,5 ml | 3 razy po 2,5 ml |
| 7,7 – 9 kg (dzieci w wieku od 6 do 12 mż.) | 2,5 ml | 3 do 4 razy po 2,5 ml |
| 10 – 15 kg (dzieci w wieku od 1 do 3 lat) | 5,0 ml | 3 razy po 5,0 ml |
| 16 – 20 kg (dzieci w wieku od 4 do 6 lat) | 7,5 ml | 3 razy po 7,5 ml |
| 21 – 29 kg (dzieci w wieku od 7 do 9 lat) | 10,0 ml | 3 razy po 10,0 ml |
| 30 – 40 kg (dzieci w wieku od 10 do 12 lat) | 15,0 ml | 3 razy po 15,0 ml |

Dawkę można powtarzać co 6-8 godzin z zachowaniem co najmniej 4 godzinnej przerwy między kolejnymi dawkami. Nie należy stosować dawek większych od podanych maksymalnych dawek dobowych.

Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ibufen dla dzieci o smaku malinowym

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

ETYKIETA NA BUTELKĘ PET

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibufen dla dzieci o smaku malinowym 100 mg/5 ml, zawiesina doustna
Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml zawiesiny zawiera 100 mg ibuprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sodu benzoesan (E 211), maltitol ciekły (E 965), sól.
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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 R/0191

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo, przeciwzapalnie

O smaku malinowym

w wieku od 3. miesiąca życia

Dzieciom w wieku poniżej 6. miesiąca życia lek można podać wyłącznie po konsultacji z lekarzem i na jego zalecenie.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.