

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**IBUM, 100 mg/5 ml, zawiesina doustna**  
*Ibuprofenum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****Skład**

5 ml zawiesiny zawiera:  
*Substancję czynną:* ibuprofen 100 mg,

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

*Substancje pomocnicze:* maltitol ciekły, glicerol, guma ksantan, sacharyna sodowa, sodu benzoesan (E 211), kwas fumarowy, disodu fosforan dwunastowodny, aromat malinowy (zawiera glikol propylenowy E 1520), woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina doustna  
130 g

Kod: 5909990952816

**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.

<b>Wiek dziecka (masa ciała dziecka)</b>	<b>Dawka jednorazowa</b>	<b>Maksymalna dawka dobową</b>
3-6 miesięcy (5-7,6 kg)	2,5 ml (50 mg)	3 razy po 2,5 ml = 150 mg
6-12 miesięcy (7,7-9 kg)	2,5 ml (50 mg)	3-4 razy po 2,5 ml = 150-200 mg
1-3 lat (10-15 kg)	5 ml (100 mg)	3 razy po 5 ml = 300 mg
4-6 lat (16-20 kg)	7,5 ml (150 mg)	3 razy po 7,5 ml = 450 mg
7-9 lat (21-29 kg)	10 ml (200 mg)	3 razy po 10 ml = 600 mg
10-12 lat (30-40 kg)	15 ml (300 mg)	3 razy po 15 ml = 900 mg
powyżej 40 kg	15-20 ml (300-400 mg)	3-4 razy po 15 ml = 900-1200 mg

Lek należy podawać w odstępach co najmniej sześciogodzinnych. Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Do opakowania dołączona jest miarka lub łyżka miarowa, lub strzykawka doustna, lub korek i strzykawka doustna.

Szczegółowa instrukcja obsługi strzykawki znajduje się w ulotce dla pacjenta, dołączonej do opakowania.

Lek nie zawiera cukru ani alkoholu. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę (5 ml zawiesiny IBUM zawiera 1,087 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

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

**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 9528

**13. NUMER SERII**

Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**o smaku malinowym**

**Lek nie zawiera cukru i alkoholu**

Działa

- przeciwgorączkowo
- przeciwbólowo
- przeciwzapalnie

Od 3. miesiąca

**BÓL I GORĄCZKA**

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

ibum 100 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 SZKLANA

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**IBUM, 100 mg/5 ml, zawiesina doustna**  
*Ibuprofenum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

##### Skład

5 ml zawiesiny zawiera 100 mg ibuprofenu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

130 g

#### 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.

Wiek dziecka (masa ciała dziecka)	Dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
3-6 miesięcy (5-7,6 kg)	2,5 ml (50 mg)	3 razy po 2,5 ml = 150 mg
6-12 miesięcy (7,7-9 kg)	2,5 ml (50 mg)	3-4 razy po 2,5 ml = 150-200 mg
1-3 lat (10-15 kg)	5 ml (100 mg)	3 razy po 5 ml = 300 mg
4-6 lat (16-20 kg)	7,5 ml (150 mg)	3 razy po 7,5 ml = 450 mg
7-9 lat (21-29 kg)	10 ml (200 mg)	3 razy po 10 ml = 600 mg
10-12 lat (30-40 kg)	15 ml (300 mg)	3 razy po 15 ml = 900 mg
powyżej 40 kg	15-20 ml (300-400 mg)	3-4 razy po 15 ml = 900-1200 mg

Lek należy podawać w odstępach co najmniej sześciogodzinnych. Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Do opakowania dołączona jest miarka lub łyżka miarowa, lub strzykawka doustna, lub korek i strzykawka doustna.

Szczegółowa instrukcja obsługi strzykawki znajduje się w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania.

Lek nie zawiera cukru ani alkoholu. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę (5 ml zawiesiny IBUM zawiera 1,087 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**

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

**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 9528**

**13. NUMER SERII**

**Numer serii**

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**o smaku malinowym**

**Działa**

- przeciwgorączkowo
- przeciwbólowo
- przeciwzapalnie

BÓL I GORĄCZKA

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

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

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