

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

IBUM FORTE, 200 mg/5 ml, zawiesina doustna
Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Skład**

5 ml zawiesiny zawiera 200 mg ibuprofenu.

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

Zawiesina doustna

100 g

130 g

150 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)	1,25 ml	3 razy po 1,25 ml
6-12 miesięcy (7,7-9 kg)	1,25 ml	3-4 razy po 1,25 ml
1-3 lata (10-15 kg)	2,5 ml	3 razy po 2,5 ml
4-6 lat (16-20 kg)	3,75 ml	3 razy po 3,75 ml
7-9 lat (21-29 kg)	5 ml	3 razy po 5 ml
10-12 lat (30-40 kg)	7,5 ml	3 razy po 7,5 ml
powyżej 40 kg	7,5-10 ml	3-4 razy po 7,5 ml

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 korek i strzykawka doustna.

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

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: 6 miesięcy.

Wpisz datę pierwszego otwarcia:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

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 20190

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

o smaku malinowym

- przeciwgorączkowy
- przeciwbólowy
- przeciwzapalny

Od 3 miesięcy

- | |
|--|
| 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A |
| 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D |

- | |
|---|
| 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA |
|---|

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

IBUM FORTE, 200 mg/5 ml, zawiesina doustna
Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Skład**

5 ml zawiesiny zawiera:
Substancję czynną: ibuprofen 200 mg,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: maltitol ciekły (E 965), sodu benzoesan (E 211), aromat naturalny malinowy WONF L783 (zawiera naturalne substancje aromatyczne oraz glikol propylenowy E 1520) i inne.

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

100 g	Kod: 5909990973385
130 g	Kod: 5909990973538
150 g	Kod: 5904055005452

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)	1,25 ml	3 razy po 1,25 ml
6-12 miesięcy (7,7-9 kg)	1,25 ml	3-4 razy po 1,25 ml
1-3 lata (10-15 kg)	2,5 ml	3 razy po 2,5 ml
4-6 lat (16-20 kg)	3,75 ml	3 razy po 3,75 ml
7-9 lat (21-29 kg)	5 ml	3 razy po 5 ml
10-12 lat (30-40 kg)	7,5 ml	3 razy po 7,5 ml
powyżej 40 kg	7,5-10 ml	3-4 razy po 7,5 ml

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 korek i strzykawka doustna.

Szczegółowa instrukcja obsługi strzykawki znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek nie zawiera cukru i alkoholu. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę (5 ml zawiesiny IBUM FORTE zawiera 1,119 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: 6 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

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 20190

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

o smaku malinowym

- przeciwgorączkowy
- przeciwbólowy
- przeciwzapalny

Od 3 miesięcy

dołączona strzykawka doustna

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ibum forte 200 mg/5 ml zawiesina doustna

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.