

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, glicerol, guma ksantan, sacharyna sodowa, sodu benzoesan (E 211), kwas fumarowy, disodu fosforan dwunastowodny, aromat bananowy (zawiera glikol propylenowy E 1520), woda oczyszczona.

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

100 g Kod: 5909991040000

130 g Kod: 5909991055868

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 (50 mg)	3 razy po 1,25 ml = 150 mg
6-12 miesięcy (7,7-9 kg)	1,25 ml (50 mg)	3-4 razy po 1,25 ml = 150-200 mg
1-3 lata (10-15 kg)	2,5 ml (100 mg)	3 razy po 2,5 ml = 300 mg
4-6 lat (16-20 kg)	3,75 ml (150 mg)	3 razy po 3,75 ml = 450 mg
7-9 lat (21-29 kg)	5 ml (200 mg)	3 razy po 5 ml = 600 mg
10-12 lat (30-40 kg)	7,5 ml (300 mg)	3 razy po 7,5 ml = 900 mg
powyżej 40 kg	7,5-10 ml (300-400 mg)	3-4 razy po 7,5 ml = 900-1200 mg

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

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna.

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

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 przechowywania po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
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 21073

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

o smaku bananowym

Lek nie zawiera cukru i alkoholu

Działa

- przeciwgorączkowo
- przeciwbólowo
- przeciwzapalnie

Od 3. miesiąca

BÓL I GORĄCZKA

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.

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

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 (50 mg)	3 razy po 1,25 ml = 150 mg
6-12 miesięcy (7,7-9 kg)	1,25 ml (50 mg)	3-4 razy po 1,25 ml = 150-200 mg
1-3 lata (10-15 kg)	2,5 ml (100 mg)	3 razy po 2,5 ml = 300 mg
4-6 lat (16-20 kg)	3,75 ml (150 mg)	3 razy po 3,75 ml = 450 mg
7-9 lat (21-29 kg)	5 ml (200 mg)	3 razy po 5 ml = 600 mg
10-12 lat (30-40 kg)	7,5 ml (300 mg)	3 razy po 7,5 ml = 900 mg
powyżej 40 kg	7,5-10 ml (300-400 mg)	3-4 razy po 7,5 ml = 900-1200 mg

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

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna.

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

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 przechowywania po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

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

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 21073

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

o smaku bananowym

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