

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibumax Forte 600 mg, 600 mg, tabletki powlekane
(Ibuprofenum)

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

Każda tabletkę zawiera 600 mg ibuprofenu oraz substancje pomocnicze wymienione w ulotce.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

-

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek powlekanych Kod: 5909990644964 (pojemnik)
10 tabletek powlekanych Kod: 6410530100653 (blistry)

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

-

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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

Podmiot odpowiedzialny:

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14586

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania:

Doraźnie, u dorosłych w ostrych, umiarkowanych bólach różnego pochodzenia, takich jak:

- bóle głowy (w tym także migreny),
- bóle zębów,
- bóle mięśniowe, stawowe i kostne (w tym także bóle pleców),
- bóle pourazowe, pooperacyjne, w tym związane z zabiegiem stomatologicznym,
- nerwobóle,
- bolesne miesiączkowanie.

Dawkowanie

Dorośli.

Zalecana dawka to 600 mg ibuprofenu (1 tabletka) jednorazowo. W razie potrzeby dawkę jednorazową 600 mg (1 tabletka) można powtórzyć, zachowując odstęp 6 do 8 godzin. Maksymalna dawka dobową, bez konsultacji z lekarzem, nie powinna przekroczyć 1200 mg (2 tabletki).

Lek Ibumax Forte 600 mg należy stosować tylko w przypadku, jeśli pacjent nie odczuje poprawy po zastosowaniu ibuprofenu w dawce 400 mg (maksymalnie 1200 mg ibuprofenu/dobę). W takim przypadku dawkę 600 mg ibuprofenu można zastosować uwzględniając odstęp 6 do 8 godzin od przyjęcia dawki 400 mg.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Informacja podana Brajlem:> IBUMAX FORTE 600 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pojemnik z HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibumax Forte 600 mg, 600 mg, tabletki powlekane
(Ibuprofenum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletką zawiera 600 mg ibuprofenu oraz substancje pomocnicze wymienione w ulotce.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek powlekanych

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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

Podmiot odpowiedzialny:
Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14586

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blistrach

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibumax Forte 600 mg, tabletki powlekane
Ibuprofenum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vitabalans Oy, Finlandia

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

-