

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Catalent  
400 mg, kapsułki, miękkie  
*Ibuprofenum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka zawiera 400 mg ibuprofenu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również pąs 4R (E124) i sorbitol (E420) (jako sorbitol, ciekły, częściowo odwodniony).  
Więcej informacji zawiera ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, miękkie

10 kapsułek, miękkich	kod EAN	5909991504885
12 kapsułek, miękkich	kod EAN	5909991504861
16 kapsułek, miękkich	kod EAN	5909991504878

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do podawania doustnego i krótkotrwałego stosowania. 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

Nie przyjmować więcej niż trzech kapsułek 400 mg w ciągu 24 godzin.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Jeśli objawy nie ustępują lub ulegają nasileniu, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować w przypadku, gdy:

- pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, aspirynę lub inne leki przeciwbólowe;
- pacjent ma lub miał w przeszłości wrzód, perforację lub krwawienie z żołądka bądź jelit;
- pacjent ma ciężkie zaburzenia wątroby, serca lub nerek;
- pacjent ma ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającą ilością przyjmowanych płynów);
- pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma astmę, zaburzenia nerek, serca, wątroby lub jelit, wysokie stężenie cholesterolu, wysokie ciśnienie krwi, lub przebyty zawał serca bądź udar mózgu;
- pacjent pali tytoń;
- pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo) POLPHARMA

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

## **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 27578

## **13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do stosowania w krótkotrwałym, objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, ból zębów, ból miesiączkowy, niewielkie bóle i skręcenia stawów, gorączki i bólu związanego z przeziębieniem.

Dawkowanie: osoby dorosłe, osoby w podeszłym wieku i młodzież o masie ciała od 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej): przyjmować 1 kapsułkę, maksymalnie trzy razy na dobę.

Między kolejnymi dawkami należy zachować co najmniej cztery godziny przerwy.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Ibuprofen Catalent 400 mg

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

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ibuprofen Catalent  
400 mg, kapsułki, miękkie  
*Ibuprofenum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo) POLPHARMA

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Lot

**5. INNE**