

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUPROM dla dzieci Forte

40 mg/ ml, zawiesina doustna

Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 ml zawiesiny doustnej zawiera: *substancję czynną*: 40 mg ibuprofenu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz *substancje pomocnicze*, m.in. maltitol ciekły, benzoesan sodu, alkohol benzylowy i sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

30 ml Kod 5909991217655

100 ml Kod 5909991217662

150 ml Kod 5909991217679

200 ml Kod 5909991217686

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie i sposób podawania:

Ból i gorączka: dawka dobową produktu leczniczego Ibuprom dla dzieci Forte wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała w dawkach podzielonych.

Schemat dawkowania u niemowląt i dzieci z zastosowaniem dołączonej doustnej strzykawki:

Masa ciała (wiek)	Ilość zawiesiny w dawce jednorazowej	Maksymalna ilość dawek w ciągu doby
5 - 7 kg (3 - 5 miesięcy)	1-1,5 ml	3

8 - 10 kg (6 -12 miesięcy)	1,75 - 2 ml	3
11 - 15 kg (13 miesięcy - 3 lata)	2,25 – 3 ml	3
16 - 20 kg (4 - 5 lat)	3,25 – 4 ml	3
21 - 29 kg (6 - 8 lat)	4,25 – 5,75 ml	3
30 - 40 kg (9 - 11 lat)	6 - 8 ml	3
Dorośli i dzieci powyżej 12 lat	10 ml	3

Pomiędzy dawkami należy zachować przerwę 6 do 8 godzin. W powyższym schemacie dawkowania mniejsza objętość leku odpowiada niższej masie ciała, a większa objętość leku odpowiada wyższej masie ciała.

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg.

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

Ostrzeżenia:

Nie stosować u pacjentów, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej ani w połączeniu z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Data pierwszego otwarcia butelki:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu: Przechowywać 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:

US Pharmacia Sp. z o.o.,
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław
{tel.} 22 543 60 00
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22395

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania:

- Gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego),
- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
 - bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych;
 - bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia);
 - bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne;
 - bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania;
 - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

Działanie:

- przeciwgorączkowe
- przeciwbólowe
- przeciwzapalne

w wieku od 3 miesięcy

SMAK TRUSKAWKOWY

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ibuprom dla dzieci forte

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy