

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekstuarowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUPROM MAX RAPID, 400 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ibuprofen 400 mg w postaci **512 mg ibuprofenu sodowego dwuwodnego**

Skład: 1 tabletko powlekana zawiera substancję czynną ibuprofen 400 mg w postaci 512 mg ibuprofenu sodowego dwuwodnego

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym laktozę jednowodną, sól, żółcień pomarańczową, lak (E 110), czerwień Allura AC, lak (E 129) – szczegółowe informacje w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

12 tabletek kod 5903031289589

24 tabletki kod 5903031289596

48 tabletek kod 5903031289602

5. SPOSÓB I DROGA

Dawkowanie i droga podania:

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: w doraźnym leczeniu 1 tabletko doustnie co 4 godziny.

Nie stosować więcej niż 3 tabletki w ciągu doby.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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 z innymi lekami zawierającymi ibuprofen.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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

{logotyp podmiotu}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26606

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania: ostre bóle:

- głowy (w tym migrena i bóle napięciowe)
- zębów
- mięśni, stawów i kości
- towarzyszące grypie i przeziębieniu
- bolesne miesiączkowanie;

gorączka.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ibuprom max rapid

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUPROM MAX RAPID, 400 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Ibuprofen 400 mg w postaci **512 mg ibuprofenu sodowego dwuwodnego**

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

48 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA

Dawkowanie 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: US Pharmacia Sp. z o.o.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26606

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania: ostre bóle:

- głowy (w tym migrena i bóle napięciowe)
- zębów
- mięśni, stawów i kości
- towarzyszące grypie i przeziębieniu
- bolesne miesiączkowanie;

gorączka.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.