

Ibalgin Forte 400 mg comprimate filmate
Ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibalgin Forte 400 mg comprimate filmate
Ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 400 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
12 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9
Sector 2, București, România

{ sigla Sanofi }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13314/2020/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ibalgin Forte este indicat pentru tratamentul afecțiunilor dureroase de intensitate slabă sau moderată, de diverse origini: cefalee, migrenă, dureri dentare, dureri menstruale, dureri musculare și osteo-articulare (inclusiv tendinite), inflamații ale articulațiilor și ale țesuturilor moi, entorse, luxații și pentru reducerea febrei.

La adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani, trebuie să se administreze 1 comprimat în doză unică, repetat la nevoie, până la 3 comprimate pe zi.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă, de preferat în timpul meselor. Doza zilnică nu trebuie să depășească 3 comprimate.

Nu depășiți doza recomandată sau durata de 3 zile, în cazul adolescenților cu vârsta peste 12 ani, și de 7 zile, în cazul adulților, a tratamentului.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ibalgin forte 400 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul. **AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13314/2020/01**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Ibalgin Forte 400 mg comprimate filmate
Ibuprofen

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibalgin Forte 400 mg comprimate filmate
Ibuprofen

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{ sigla Sanofi }

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII