

**BIOFEN EXTRA 400 mg/325 mg comprimate filmate**  
ibuprofen / paracetamol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BIOFEN EXTRA 400 mg/325 mg comprimate filmate  
ibuprofen / paracetamol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține 400 mg ibuprofen și 325 mg paracetamol.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
10 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 în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

## 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

BIOFARM S.A.  
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, 031212, România  
Telefon: 021 30.10.600  
Fax: 021 30.10.605  
E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)  
Web: [www.biofarm.ro](http://www.biofarm.ro)

{Sigla BIOFARM}

## 12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13435/2020/01 – {pentru ambalajul cu 2 blistere a câte 10 comprimate filmate}  
13435/2020/02 – {pentru ambalajul cu 1 blister cu 10 comprimate filmate}

## 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

Acțiune dublă

Biofen Extra 400 mg/325 mg este indicat adulților pentru:

- ameliorarea durerilor de intensitate usoară până la moderat severă: dureri osteo-articulare (contuzii, fracturi, luxații, entorse) inclusiv reumatismale (osteoartroze, osteocondroze, spondiloze, artrite reumatoide), dureri musculare (mialgii, miozite, fibromialgii), dureri de spate, dureri de cap, inclusiv de tip migrenă, dureri de dinți, dureri de gât, dureri menstruale;
- tratamentul simptomatic al febrei și al răcelii și gripei.

Doza recomandată este de 1 comprimat filmat de 1-3 ori pe zi, administrat la intervale de minim 6 ore. Pacienții trebuie să se adreseze medicului dacă simptomele nu se ameliorează sau se agravează mai mult de 3 zile.

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Biofen Extra 400 mg/325 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul

**BIOFEN EXTRA 400 mg/325 mg comprimate filmate**  
ibuprofen / paracetamol

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

**Blister din PVC-PVDC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BIOFEN EXTRA 400 mg/325 mg comprimate filmate  
ibuprofen / paracetamol

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{Sigla BIOFARM}

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**