

IBUVALEN FLU 200 mg/30 mg comprimate filmate
Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IBUVALEN FLU 200 mg/30 mg comprimate filmate
Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține ibuprofen 200 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
20 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

POLISANO PHARMACEUTICALS S.A.

Șos. Alba Iulia nr. 156, cod 550052, Sibiu, jud. Sibiu, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14430/2022/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ibuvalen Flu conține ibuprofen (pentru ameliorarea durerii, inflamației și scăderea temperaturii în caz de febră) și clorhidrat de pseudoefedrină (un decongestionant pentru scăderea edemului mucoasei tractului respirator superior și scăderea secreției nazale).

Ibuvalen Flu scade edemul mucoasei căilor respiratorii și sinusurilor, scade secreția nazală, scade temperatura în caz de febră, ameliorează durerile, inclusiv durerea de cap și disconfortul faringian fără a determina somnolență.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (≥ 40 kg): doza inițială este de 1-2 comprimate filmate Ibuvalen Flu; ulterior, dacă este cazul, pot fi utilizate doze suplimentare de 1-2 comprimate filmate la fiecare 4-6 ore. Nu trebuie depășită o doză zilnică de 6 comprimate filmate.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile în cazul în care aveți febră și după 4 zile în cazul calmării durerilor.

Ameliorează simptomele de gripă și răceală.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

IBUVALEN FLU

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. 14430/2022/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

IBUVALEN FLU 200 mg/30 mg comprimate filmate

Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IBUVALEN FLU 200 mg/30 mg comprimate filmate

Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{POLISANO PHARMACEUTICALS}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII