

**BIOFEN 200 mg capsule moi**  
Ibuprofen

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

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BIOFEN 200 mg capsule moi  
Ibuprofen

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

Fiecare capsulă moale conține ibuprofen 200 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și sorbitol lichid parțial deshidratat (E420), colorant galben amurg FCF ( E110).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă moale  
10 capsule moi  
20 capsule moi  
30 capsule moi

**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:

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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**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, 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)

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

14498/2022/01-02-03-04-05-06

**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**

Biofen 200mg, capsule moi, este indicat adulților, varstnicilor și copiilor peste 6 ani, pentru ameliorarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată precum:

- Dureri osteo-articulare inclusiv reumatismale, dureri musculare, lombalgii, cefalee, inclusiv cefalee de tip migrenă, dureri dentare, dismenoree;
- Tratamentul simptomatic al febrei și al simptomelor de răceală și gripă.

DOZE:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (cu greutatea de 40 kg și peste): luați 1-2 capsule de Biofen 200 mg până la de trei ori pe zi, după cum este necesar. Între administrări, lăsați un interval de cel puțin 4 ore după ce ați luat o capsulă sau de cel puțin 6 ore după ce ați luat două capsule.

Nu luați mai mult de 3 capsule într-un interval de 24 de ore.

Copii cu vârsta peste 6 ani (cu greutatea între 20-39 kg)

- Copii (20 kg - 29 kg), luați o capsulă de Biofen 200 mg de până la trei ori pe zi,

după cum este necesar. Lăsați un interval de cel puțin 8 ore între administrări.

Nu luați mai mult de 4 capsule într-un interval de 24 de ore.

- Copii (30 kg - 39 kg), luați o capsulă de Biofen 200 mg de până la patru ori pe zi, după cum este necesar. Lăsați un interval de cel puțin 6 ore între administrări.

Nu luați mai mult de 6 capsule într-un interval de 24 de ore.

Biofen 200 mg nu este adecvat pentru copiii cu vârsta sub 6 ani (cu greutatea sub 20 kg), din cauza cantității de substanță activă conținută într-o capsulă.

Indicat începând cu vârsta de 6 ani.

Efect îndelungat de până la 8 ore.

Efect rapid, cu durată de până la 8 ore.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

BIOFEN 200 mg

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**BIOFEN 200 mg capsule moi**  
Ibuprofen

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BIOFEN 200 mg capsule moi  
Ibuprofen

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

{BIOFARM S.A.}

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**