

Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală
Ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală
Ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un mililitru de suspensie orală conține ibuprofen 20 mg.
Cinci mililitri de suspensie orală conțin ibuprofen 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține maltitol lichid (E965), sodiu, benzoat de sodiu (E211) și alcool benzilic.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

20 mg/ml suspensie orală

100 ml suspensie orală
150 ml suspensie orală
200 ml suspensie orală

Pentru administrarea dozelor corecte, ambalajul conține o seringă dozatoare.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se agita bine înainte de utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

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

După prima deschidere: se poate utiliza timp de 6 luni, dacă este păstrat la temperaturi sub 25°C.

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

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr.1
707410, Iași, România
[Logo Antibiotice SA]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14630/2022/01 – ambalaj cu 100 ml suspensie orală
14630/2022/02 – ambalaj cu 150 ml suspensie orală
14630/2022/03 – ambalaj cu 200 ml suspensie orală

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

Se extrage doza adecvată de suspensie cu ajutorul seringii dozatoare.

Pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerii ușoare până la moderate și febrei.

Doza de ibuprofen variază în funcție de greutatea corporală și vârsta copilului.
Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 12 ani, doza zilnică recomandată de ibuprofen este 20-30 mg per kg greutate corporală (1-1,5 ml per kg greutate corporală), divizată în 3-4 prize.
Pentru doza recomandată, contraindicațiile și atenționările speciale: a se citi prospectul înainte de utilizare.

Sugari cu vârsta de 3-6 luni: trebuie să vă adresați imediat unui medic dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 24 ore.

Copii cu vârsta de peste 6 luni: trebuie să vă adresați imediat unui medic dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 3 zile.

Nu este adecvat pentru copii cu vârsta sub 3 luni sau cu greutate corporală sub 5 kg, cu excepția cazului în care este prescris de un medic.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ibufen Baby 20 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu se aplică.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu se aplică.>

Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală
Ibuprofen

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală
Ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un mililitru de suspensie orală conține ibuprofen 20 mg.
Cinci mililitri de suspensie orală conțin ibuprofen 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține maltitol lichid (E965), sodiu, benzoat de sodiu (E211) și alcool benzilic.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

20 mg/ml suspensie orală

100 ml suspensie orală
150 ml suspensie orală
200 ml suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se agita bine înainte de utilizare.
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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

După prima deschidere: se poate utiliza timp de 6 luni, dacă este păstrat la temperaturi sub 25°C.

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**

[Logo Antibiotice SA]

Commented [AP1]: Asa au solicitat cei de la Antibiotice, nu stiu daca se poate șterge integral adresa. (nici pe mockupul etichetei flaconului nu este trecuta adresa DAPP)

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14630/2022/01 – flacon cu 100 ml suspensie orală
14630/2022/02 – flacon cu 150 ml suspensie orală
14630/2022/03 – flacon cu 200 ml suspensie orală

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

Se extrage doza adecvată de suspensie cu ajutorul seringii dozatoare.

Pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerii ușoare până la moderate și febrei.

Doza de ibuprofen variază în funcție de greutatea corporală și vârsta copilului.
Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 12 ani, doza zilnică recomandată de ibuprofen este 20-30 mg per kg greutate corporală (1-1,5 ml per kg greutate corporală), divizată în 3-4 prize.
Pentru doza recomandată, contraindicațiile și atenționările speciale: a se citi prospectul înainte de utilizare.

Sugari cu vârsta de 3-6 luni: trebuie să vă adresați imediat unui medic dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 24 ore.

Copii cu vârsta de peste 6 luni: trebuie să vă adresați imediat unui medic dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 3 zile.

Nu este adecvat pentru copii cu vârsta sub 3 luni sau cu greutate corporală sub 5 kg, cu excepția cazului în care este prescris de un medic.