

Ibuprofen Catalent 400 mg capsule moi

Ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ibuprofen Catalent 400 mg capsule moi

Ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 400 mg de ibuprofen.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, Ponceau 4R (E124) și sorbitol (E420) (sub formă de sorbitol lichid, parțial deshidratat). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule moi

10 capsule moi

12 capsule moi

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Doar pentru administrare orală și pe termen scurt. 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)

Nu luați mai mult de trei capsule de 400 mg în decurs de 24 de ore.

Nu administrați copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Dacă simptomele persistă sau se agravează, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

A nu se utiliza dacă:

- sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, acid acetilsalicilic sau alte analgezice;
- aveți sau ați avut vreodată ulcer, perforație sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor;
- aveți afecțiuni hepatice, cardiace sau renale severe;
- suferiți de deshidratare severă (determinată de vărsături, diaree sau consumul insuficient de lichide);
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Înainte de utilizare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți astm bronșic, afecțiuni renale, cardiace, hepatice sau intestinale, colesterol crescut, tensiune arterială crescută sau ați avut un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral;
- sunteți fumător;
- sunteți în primele 6 luni de sarcină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Catalent Germany Eberbach GmbH
Gammelsbacher Str. 2
69412, Eberbach
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Blistere formate din PVC/PVDC-aluminiu>

14692/2022/01 – ambalaj cu 10 capsule moi

14692/2022/02 - ambalaj cu 12 capsule moi

<Blistere formate din PVC/PE/PVDC-aluminiu>

14692/2022/03 – ambalaj cu 10 capsule moi

14692/2022/04 - ambalaj cu 12 capsule moi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează fără prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerii ușoare până la moderate, precum cefalee, dureri de dinți, dureri menstruale, dureri minore și luxații, febră și dureri asociate cu răceala comună. Doză: adulți, vârstnici și adolescenți cu greutatea corporală peste 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste): luați 1 capsulă de până la trei ori pe zi. Intervalul între administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de patru ore.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ibuprofen Catalent 400 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

Ibuprofen Catalent 400 mg capsule moi

Ibuprofen

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibuprofen Catalent 400 mg capsule moi
Ibuprofen

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Catalent Germany Eberbach GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII