

Brufen 20 mg/ml suspensie orală
Ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Brufen 20 mg/ml suspensie orală
Ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține ibuprofen 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr, sorbitol lichid (E420), galben amurg (E110), metil parahidroxibenzoat (E218), propil parahidroxibenzoat (E216) și benzoat de sodiu (E211).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală

100 ml
200 ml

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 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:

Flaconul deschis trebuie utilizat în decurs de 1 an.

9. 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**

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- 7459/2015/01 [Cutie cu un flacon de 100 ml suspensie orală, din PET de culoare brună cu capac din PP și sigiliu din PEJD prevăzut cu o seringă dozatoare din PP de 5 ml]
- 7459/2015/02 [Cutie cu un flacon de 100 ml suspensie orală, din PET de culoare brună cu capac din PP și sigiliu din PEJD prevăzut cu o linguriță dublă din polistiren marcată la 2,5 ml și 5 ml]
- 7459/2015/03 [Cutie cu un flacon de 100 ml suspensie orală, din PET de culoare brună cu capac din Al și sigiliu din PEJD prevăzut cu o seringă dozatoare din PP de 5 ml]
- 7459/2015/04 [Cutie cu un flacon de 200 ml suspensie orală, din PET de culoare brună cu capac din Al și sigiliu din PEJD prevăzut cu o seringă dozatoare din PP de 5 ml]
- 7459/2015/05 [Cutie cu un flacon de 200 ml suspensie orală, din PET de culoare brună cu capac din PP și sigiliu din PEJD prevăzut cu o linguriță dublă din polistiren marcată la 2,5 ml și 5 ml]
- 7459/2015/06 [Cutie cu un flacon de 200 ml suspensie orală, din PET de culoare brună cu capac din PP și sigiliu din PEJD prevăzut cu o seringă dozatoare din PP de 5 ml]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AGITAȚI ÎNAINTE DE UTILIZARE!

Dispozitivul pentru dozare include:
Seringă/Linguriță dublă

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Brufen 20 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

Brufen 20 mg/ml suspensie orală
Ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Brufen 20 mg/ml suspensie orală
Ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține ibuprofen 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr, sorbitol lichid (E420), galben amurg (E110), metil parahidroxibenzoat (E218), propil parahidroxibenzoat (E216) și benzoat de sodiu (E211).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală

100 ml

200 ml

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:

Flaconul deschis trebuie utilizat în decurs de 1 an.

9. 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

Viatrix

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7459/2015/01

7459/2015/02

7459/2015/03

7459/2015/04

7459/2015/05

7459/2015/06

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AGITAȚI ÎNAINTE DE UTILIZARE!

Dispozitivul pentru dozare include:

Seringă/Linguriță dublă

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE