

MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
Ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală

Ibuprofen

Pentru copii cu greutatea de la 5 kg (6 luni) la 29 kg (9 ani)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține ibuprofen 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține maltitol lichid (E 965), sodiu, benzoat de sodiu (E 211) și alcool benzilic.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală

100 ml suspensie orală

200 ml suspensie orală

Cutia conține o seringă pentru administrare orală.

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 ÎNDEMANA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONĂRE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Data deschiderii flaconului

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni, dacă este păstrat la temperaturi sub 25°C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125,
12489 Berlin, Germania

{Sigla}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7529/2015/01-ambalaj cu un flacon a 100 ml suspensie orală

7529/2015/02-ambalaj cu un flacon a 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

Tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerii ușoare până la moderată și/sau al febrei.

A se agita flaconul înainte de utilizare. Pentru administrarea dozelor, utilizați seringă pentru administrare orală.

Dozele recomandate sunt:

Greutate (Vârșă)	Doza unică	Doza maximă zilnică (24 ore)
5 - 6 kg (Sugari: 6 - 8 luni)	2,5 ml suspensie orală (echivalent cu 50 mg ibuprofen)	7,5 ml suspensie orală (echivalent cu 150 mg ibuprofen)
7 - 9 kg (Sugari 9 - 11 luni)	2,5 ml suspensie orală (echivalent cu 50 mg ibuprofen)	10 ml suspensie orală (echivalent cu a 200 mg ibuprofen)
10 - 15 kg (Sugari/Copii 1 - 3 ani)	5 ml suspensie orală (echivalent cu 100 mg ibuprofen)	15 ml suspensie orală (echivalent cu 300 mg ibuprofen)
16 - 19 kg (Copii 4 - 5 ani)	7,5 ml suspensie orală (echivalent cu 150 mg ibuprofen)	22,5 ml suspensie orală (echivalent cu 450 mg ibuprofen)
20 - 29 kg (Copii 6 - 9 ani)	10 ml suspensie orală (echivalent cu 200 mg ibuprofen)	30 ml suspensie orală (echivalent cu 600 mg ibuprofen)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
Ibuprofen

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA FLACONULUI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală

Ibuprofen

Pentru copii cu greutatea de la 5 kg (6 luni) la 29 kg (9 ani)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține ibuprofen 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține maltitol lichid (E 965), sodiu, benzoat de sodiu (E 211) și alcool benzilic.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală

100 ml suspensie orală

200 ml suspensie orală

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 ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONĂRE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Data deschiderii flaconului

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni, dacă este păstrat la temperaturi sub 25°C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ÎNDEPĂRTAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125,
12489 Berlin, Germania

{Sigla}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7529/2015/01-ambalaj cu un flacon a 100 ml suspensie orală

7529/2015/02-ambalaj cu un flacon a 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

Tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerii ușoare până la moderată și/sau al febrei .

A se agita flaconul înainte de utilizare. Pentru administrarea dozelor, utilizați seringă pentru administrare orală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

-

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

-