

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibudolor 40 mg/ml perorální suspenze

Pro děti s tělesnou hmotností nad 10 kg (starší než 1 rok), dospívající a dospělé.

ibuprofenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje ibuprofenum 40 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodnou sůl propylparabenu (E217), sodnou sůl methylparabenu (E219) a roztok maltitolu (E965). Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze.

100 ml perorální suspenze

Obsahuje stříkačku pro perorální podání jako dávkovač.

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím dobře protřepat!

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Použitelnost po prvním otevření: 1 rok.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/709/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pro krátkodobou léčbu příznaků mírné až středně silné bolesti, jako je bolest zubů, bolest hlavy, menstruační bolest, a/nebo horečky. **Ibudolor je určen pro děti od 10 kg tělesné hmotnosti (1 rok), dospívající a dospělé.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Třešňové aroma

Tělesná hmotnost (věk)	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
10 kg – 15 kg (děti 1 až 3 roky)	100 mg ibuprofenu (2,5 ml)	300 mg ibuprofenu (7,5 ml)
16 kg – 19 kg (děti 4 až 5 let)	100 mg ibuprofenu (2,5 ml)	400 mg ibuprofenu (10 ml)
20 kg – 29 kg (děti 6 až 9 let)	200 mg ibuprofenu (5 ml)	600 mg ibuprofenu (15 ml)
30 kg – 39 kg (děti 10 až 11 let)	200 mg ibuprofenu (5 ml)	800 mg ibuprofenu (20 ml)
40 kg a více (dospělí a dospívající od 12 let)	200 – 400 mg ibuprofenu (5-10 ml)	1200 mg ibuprofenu (30 ml)

Interval mezi jednotlivými dávkami musí být alespoň 6 hodin.

Nepřekračujte doporučenou dávku.

16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU

ibudolor

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ibudolor 40 mg/ml perorální suspenze

Pro děti s tělesnou hmotností nad 10 kg (starší než 1 rok), dospívající a dospělé.

ibuprofenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje ibuprofenum 40 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodnou sůl propylparabenu (E217), sodnou sůl methylparabenu (E219) a roztok maltitolu (E965). Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze.

100 ml perorální suspenze

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím dobře protřepat!

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

Použitelnost po prvním otevření: 1 rok.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/709/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pro krátkodobou léčbu příznaků mírné až středně silné bolesti, jako je bolest zubů, bolest hlavy, menstruační bolest, a/nebo horečky. Ibudolor je určen pro děti od 10 kg tělesné hmotnosti (1 rok), dospívající a dospělé.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.