

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml perorální suspenze
ibuprofenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml perorální suspenze obsahuje ibuprofenum 20 mg.
Pět ml perorální suspenze obsahuje ibuprofenum 100 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje roztok maltitolu (E965), sodík, natrium-benzoát (E211) a benzylalkohol.
Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

20 mg/ml perorální suspenze

100 ml perorální suspenze

150 ml perorální suspenze

200 ml perorální suspenze

K přesnému dávkování slouží kalibrovaná stříkačka pro perorální podání, která je součástí balení.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím protřepte.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření: lze používat 6 měsíců, pokud je přípravek uchováván při teplotě do 25 °C.

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

NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.
Calle de la Granja
1.- 3ºB – Alcobendas
28108 Madrid
Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/501/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ke snížení horečky a tlumení bolesti u dětí **od 3 měsíců do 12 let**

Odměřte příslušnou dávku suspenze pomocí dávkovací stříkačky.

Ke krátkodobé léčbě příznaků mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, zubů, bolest v krku a svalová bolest při vyvrtnutí nebo natažení svalů, a horečky.

Dávka ibuprofenu závisí na tělesné hmotnosti a věku dítěte.

Pro děti od 3 měsíců do 12 let je doporučena denní dávka ibuprofenu 20-30 mg na kg tělesné hmotnosti (1 – 1,5 ml na kg tělesné hmotnosti) ve 3-4 dílčích dávkách.

Doporučené dávkování, kontraindikace a zvláštní upozornění: před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pro kojence ve věku 3-6 měsíců: okamžitě kontaktujte lékaře, pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají déle než 24 hodin.

Pro děti od 6 měsíců: okamžitě kontaktujte lékaře, pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají déle než 3 dny.

Přípravek není vhodný pro kojence mladší 3 měsíců nebo s tělesnou hmotností méně než 5 kg, pokud jej nepředepíše lékař.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Ibuprofen Nutra Essential

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**ETIKETA NA LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml perorální suspenze
ibuprofenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml perorální suspenze obsahuje ibuprofenum 20 mg.
Pět ml perorální suspenze obsahuje ibuprofenum 100 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje roztok maltitolu (E965), sodík, natrium-benzoát (E211) a benzylalkohol.
Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

20 mg/ml perorální suspenze

100 ml perorální suspenze

150 ml perorální suspenze

200 ml perorální suspenze

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím protřepte.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření: lze používat 6 měsíců, pokud je přípravek uchováván při teplotě do 25 °C.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.
Calle de la Granja
1.- 3ºB – Alcobendas
28108 Madrid
Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/501/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Odměřte příslušnou dávku suspenze pomocí dávkovací stříkačky.
Ke krátkodobé léčbě příznaků mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, zubů, bolest v krku a svalová bolest při vyvrtnutí nebo natažení svalů, a horečky.

Dávka ibuprofenu závisí na tělesné hmotnosti a věku dítěte.
Pro děti od 3 měsíců do 12 let je doporučena denní dávka ibuprofenu 20-30 mg na kg tělesné hmotnosti (1 – 1,5 ml na kg tělesné hmotnosti) ve 3-4 dílčích dávkách.

Doporučené dávkování, kontraindikace a zvláštní upozornění: před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pro kojence ve věku 3-6 měsíců: okamžitě kontaktujte lékaře, pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají déle než 24 hodin.

Pro děti od 6 měsíců: okamžitě kontaktujte lékaře, pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají déle než 3 dny.

Přípravek není vhodný pro kojence mladší 3 měsíců s tělesnou hmotností méně než 5 kg, pokud jej nepředepíše lékař.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--