

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml perorální suspenze

ibuprofen

Pro děti od 7 kg tělesné hmotnosti (6 měsíců) do 40 kg tělesné hmotnosti (12 let)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml perorální suspenze obsahuje 40 mg ibuprofenu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje natrium-benzoát (E 211). Další informace najdete 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 si přečtěte příbalovou informaci.

Důkladně lahvičku s lékem před každým použitím protřepejte.

Pro podávání léku použijte perorální stříkačku.

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

Spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

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

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 07/078/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Ibuprofen Alkaloid-INT se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě:

- mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, bolest v krku, bolest zubů, bolest při podvrtnutí kloubu, bolest při natažení svalu
- horečky.

Pokud je nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Dávkování: Nepodávejte více léku, než je uvedeno na krabičce nebo než Vám doporučí lékař.

Hmotnost (věk) dítěte	Jedna dávka	Frekvence za 24 hodin
7-9 kg (6-11 měsíců)	1,25 ml (50 mg ibuprofenu)	3 až 4-krát
10-15 kg (1-3 roky)	2,5 ml (100 mg ibuprofenu)	3-krát
16-19 kg (4-5 let)	3,75 ml (150 mg ibuprofenu)	3-krát
20-29 kg (6-9 let)	5 ml (200 mg ibuprofenu)	3-krát
30-40 kg (10-12 let)	7,5 ml (300 mg ibuprofenu)	3-krát

Jednotlivé dávky se mají podávat přibližně každých 6 – 8 hodin.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

ibuprofen alkaloid-int 40 mg/ml perorální suspenze

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK na lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml perorální suspenze

ibuprofen

Pro děti od 7 kg tělesné hmotnosti (6 měsíců) do 40 kg tělesné hmotnosti (12 let)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml perorální suspenze obsahuje 40 mg ibuprofenu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje natrium-benzoát (E 211).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze

100 ml perorální suspenze

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Důkladně lahvičku s lékem před každým použitím protřepejte.

Pro podávání léku použijte perorální stříkačku.

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

Spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

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

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 07/078/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Ibuprofen Alkaloid-INT se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, bolest v krku, bolest zubů, bolest při podvrtnutí kloubu, bolest při natažení svalu a/nebo horečky.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Neuplatňuje se.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.