

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibalgin Baby 20 mg/ml perorální suspenze
ibuprofenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje ibuprofenum 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje natrium-benzoát (E 211) a sorbitol (E 420).
Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze
100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
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

Obsahuje přírodní barvivo.
Upozornění: Text na etiketě je v rumunštině.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.
Spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

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
--

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Souběžný dovozce:

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 07/891/99-C/PI/012/21

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

- Potlačuje bolest
- Snižuje horečku
- K léčbě dětí a kojenců od 3 měsíců s tělesnou hmotností od 6 kg
- Obsahuje dávkovač pro přesné dávkování
- S malinovou příchutí

Ibalgin Baby se užívá k potlačení mírné až středně silné bolesti (např. bolest zubů, hlavy, zad, bolest v krku, bolest při pohmoždění a podvrtnutí), snižuje horečku u chřipky a jiných akutních infekcí a horečku po očkování.

Uzávěr lahvičky zajištěn proti otevření dětmi.

Ibalgin Baby se podává v časových odstupech 6–8 hodin.

Dávkování při horečnatých a bolestivých stavech:

Věk	Hmotnost	Jednotlivá dávka	Četnost podání za den
3–6 měsíců	6–8 kg	2,5 ml (50 mg ibuprofenu)	3–4x
6–12 měsíců	9–10 kg	3 ml (60 mg ibuprofenu)	3–4x
1–2 roky	11–13 kg	4 ml (80 mg ibuprofenu)	3–4x
2–3 roky	14–16 kg	5 ml (100 mg ibuprofenu)	3–4x
3–6 let	17–20 kg	7 ml (140 mg ibuprofenu)	3x

6–12 let	20–30 kg	8 ml (160 mg ibuprofenu)	3x
	30–40 kg	10–15 ml (200–300 mg ibuprofenu)	3x

Pokud lékař nedoporučí jinak, určete správnou dávku přípravku pomocí uvedené tabulky podle hmotnosti dítěte. Pokud si jí nejste jisti, určete dávku podle věku dítěte. K přesnému odměření jednotlivé dávky použijte přiložený dávkovač.

V případě **horečky po očkování** je možné podat 2,5 ml suspenze. Pokud horečka neklesá, může se podat po 6 hodinách dalších 2,5 ml suspenze.

Suspenzi je třeba zapít dostatečným množstvím tekutiny. Před každým použitím obsah lahvičky velmi dobře protřepejte (asi 5 sekund)!

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

ibalgin baby

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ETIKETA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ibalgin Baby 20 mg/ml perorální suspenze
ibuprofenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml suspenze obsahuje ibuprofenum 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

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**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

07/891/99-C/PI/012/21

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

Potlačuje bolest

Snižuje horečku

Před každým upotřebením velmi dobře protřepejte (asi 5 sekund)!

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**