

Nurofen pentru copii cu aromă de portocale 100 mg/5 ml suspensie orală
Ibuprofen**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**
CUTIE ȘI ETICHETA DE FLACON**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nurofen pentru copii cu aromă de portocale 100 mg/5 ml suspensie orală
Ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare mililitru de suspensie orală conține ibuprofen 20 mg
5 ml suspensie orală conțin ibuprofen 100 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: maltitol lichid (E 965), sodiu și amidon de grâu
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală
[Pe flacon]
100 ml suspensie orală
150 ml suspensie orală
200 ml suspensie orală

[Pe cutie]
Un flacon a 100 ml suspensie orală și o seringă dozatoare
Un flacon a 150 ml suspensie orală și o seringă dozatoare
Un flacon a 200 ml suspensie orală și o seringă dozatoare

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 COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11
Sectorul 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9006/2016/01 - ambalaj cu 100 ml suspensie orală
9006/2016/02 - ambalaj cu 150 ml suspensie orală
9006/2016/03 - ambalaj cu 200 ml suspensie orală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Acest medicament se eliberează fără prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Pe cutie]

Calmează durerea și reduce febra

La sugari și copii cu vârsta între 3 luni și 12 ani:

- reduce febra
 - √ febra care apare în cadrul diverselor afecțiuni
 - √ febra post-vaccinare
- calmează durerea de intensitate ușoară sau moderată
 - √ durere în gât
 - √ durere de dinți sau durerea determinată de apariția dinților
 - √ durere de cap
 - √ durere asociată luxațiilor

✓ durere asociată inflamațiilor de la nivelul urechii

Produsul nu trebuie administrat copiilor sub 3 luni, decât dacă este recomandat de către medicul dumneavoastră.

Durere sau febră

Doza zilnică recomandată de Nurofen pentru copii este de 20-30 mg ibuprofen/kg administrată pe cale orală, administrată în mai multe prize. În funcție de vârsta copilului, se administrează următoarele doze, utilizând seringă gradată:

Sugari cu vârsta între 3-12 luni: 50 mg (2,5 ml) de 3 ori pe zi.

Copii între 1-3 ani: 100 mg (5 ml) de 3 ori pe zi.

Copii între 4-6 ani: 150 mg (7,5 ml) de 3 ori pe zi.

Copii între 7-9 ani: 200 mg (10 ml) de 3 ori pe zi.

Copii între 10-12 ani: 300 mg (15 ml) de 3 ori pe zi.

Produsul nu trebuie administrat copiilor cu greutatea corporală mai mică de 5 kg.

Tratamentul febrei post-vaccinare

Doza recomandată este de 50 mg ibuprofen (2,5 ml suspensie orală Nurofen pentru copii) urmată, la nevoie, de o altă doză de 50 mg ibuprofen (2,5 ml Nurofen pentru copii suspensie orală), la interval de 6 ore. Nu trebuie administrat mai mult de 5 ml suspensie orală Nurofen pentru copii (100 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore.

La copii cu vârsta peste 6 luni și adolescenți, dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, se recomandă consult medical.

La copii cu vârsta cuprinsă între 3-5 luni, cu greutate peste 5 kg, dacă simptomele se agravează se recomandă consult medical, iar dacă simptomele persistă se recomandă consult medical în primele 24 de ore.

[Pe flacon]

Calmează durerea și reduce febra

La sugari și copii cu vârsta între 3 luni și 12 ani: reduce febra și calmează durerea de intensitate ușoară sau moderată.

Produsul nu trebuie administrat copiilor sub 3 luni, decât dacă este recomandat de către medicul dumneavoastră.

Durere sau febră

Doza zilnică recomandată de Nurofen pentru copii este de 20-30 mg ibuprofen /kg administrată pe cale orală, administrată în mai multe prize. În funcție de vârsta copilului, se administrează următoarele doze, utilizând seringă gradată:

Sugari cu vârsta între 3-12 luni: 50 mg (2,5 ml) de 3 ori pe zi.

Copii între 1-3 ani: 100 mg (5 ml) de 3 ori pe zi.

Copii între 4-6 ani: 150 mg (7,5 ml) de 3 ori pe zi.

Copii între 7-9 ani: 200 mg (10 ml) de 3 ori pe zi.

Copii între 10-12 ani: 300 mg (15 ml) de 3 ori pe zi.

Produsul nu trebuie administrat copiilor cu greutatea corporală mai mică de 5 kg.

Tratamentul febrei post-vaccinare

Doza recomandată este de 50 mg ibuprofen (2,5 ml suspensie orală Nurofen pentru copii) urmată, la nevoie, de o altă doză de 50 mg ibuprofen (2,5 ml Nurofen pentru copii suspensie orală), la interval de 6 ore. Nu trebuie administrat mai mult de 5 ml suspensie orală Nurofen pentru copii (100 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore.

La copii cu vârsta peste 6 luni și adolescenți, dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, se recomandă consult medical.

La copii cu vârsta cuprinsă între 3-5 luni, cu greutate peste 5 kg, dacă simptomele se agravează se recomandă consult medical, iar dacă simptomele persistă se recomandă consult medical în primele 24 de ore.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Pe cutie]

{NUROFEN PENTRU COPII CU AROMĂ DE PORTOCAL}