

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14367/2022/01-02-03

Anexa 3

NR. 14368/2022/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Ibuprofen US Pharmacia 200 mg comprimate filmate

Ibuprofen US Pharmacia 400 mg comprimate filmate

ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibuprofen US Pharmacia 200 mg comprimate filmate

Ibuprofen US Pharmacia 400 mg comprimate filmate

ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Compoziție:

Fiecare comprimat conține ibuprofen 200 mg.

Fiecare comprimat conține ibuprofen 400 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

<Pentru Ibuprofenum US Pharmacia 200 mg comprimate filmate >

2 comprimate filmate

4 comprimate filmate

6 comprimate filmate

8 comprimate filmate

10 comprimate filmate

20 comprimate filmate

<Pentru Ibuprofenum US Pharmacia 400 mg comprimate filmate >

6 comprimate filmate

8 comprimate filmate

10 comprimate filmate

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)

Atenționări:

Conține ibuprofen.

Nu luați împreună cu alte medicamente care conțin ibuprofen.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław
Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14367/2022/01 – ambalaj cu 2 comprimate filmate
14367/2022/02 – ambalaj cu 4 comprimate filmate
14367/2022/03 – ambalaj cu 6 comprimate filmate
14367/2022/04 – ambalaj cu 8 comprimate filmate
14367/2022/05 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
14367/2022/06 – ambalaj cu 20 comprimate filmate

14368/2022/01 – ambalaj cu 6 comprimate filmate
14368/2022/02 – ambalaj cu 8 comprimate filmate
14368/2022/03 – ambalaj cu 10 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Indicații:

Tratamentul durerilor ușoare până la moderate de diferite cauze:

- dureri de cap, de exemplu, migrenă
- durere în zona sacrală
- dureri dentare, dureri după extracția unui dinte
- nevralgii
- dureri la nivelul articulațiilor și mușchilor
- dismenoree

Febră în cursul gripei și răcelii.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ibuprofen US Pharmacia 200 mg

Ibuprofen US Pharmacia 400 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14367/2022/01-02-03

Anexa 3

NR. 14368/2022/01-02-03-04-05-06

Informații privind etichetarea

Ibuprofen US Pharmacia 200 mg comprimate filmate

Ibuprofen US Pharmacia 400 mg comprimate filmate

ibuprofen

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibuprofen US Pharmacia 200 mg comprimate filmate

Ibuprofen US Pharmacia 400 mg comprimate filmate

ibuprofen

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

US Pharmacia Sp. z o.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII