

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic
Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic
ketoprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON PENTRU PLICURI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic
Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic

ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare plic conține ketoprofen 25 mg, echivalent cu lizinat de ketoprofen 40 mg.

Fiecare plic cu două compartimente conține ketoprofen 50 mg, echivalent cu lizinat de ketoprofen 80 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru soluție orală în plic

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic
12 plicuri
15 plicuri

Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic
6 plicuri cu două compartimente
8 plicuri cu două compartimente
10 plicuri cu două compartimente

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

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic
15150/2023/01 – ambalaj cu 12 plicuri
15150/2023/02 – ambalaj cu 15 plicuri

Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic
15151/2023/01 – ambalaj cu 6 plicuri cu două compartimente
15151/2023/02 – ambalaj cu 8 plicuri cu două compartimente
15151/2023/03 – ambalaj cu 10 plicuri cu două compartimente

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

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic și Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic se utilizează pentru:

tratamentul simptomatic și de scurtă durată al **durerilor ușoare până la moderate**, cum sunt:

- dureri de cap
- dureri de dinți
- dureri menstruale
- dureri după entorse și luxații minore

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic

Adulți și adolescenți peste 16 ani: un plic, de 1-3 ori pe zi

Se dizolvă conținutul unui plic în jumătate de pahar cu apă (50 ml). Se amestecă bine timp de aproximativ 30 de secunde. Soluția se bea imediat după preparare, în timpul mesei.

Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic

Adulți și adolescenți peste 16 ani: jumătate din plicul cu două compartimente (un compartiment), de până la trei ori pe zi, sau un plic cu două compartimente întreg, de 1-2 ori pe zi.

Se dizolvă conținutul unui plic cu două compartimente întreg într-un pahar cu apă (100 ml) sau conținutul a jumătate de plic (un compartiment) în jumătate de pahar cu apă (50 ml). Se amestecă bine timp de aproximativ 30 de secunde. Soluția se bea imediat după preparare, în timpul mesei.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ketifexin 25 mg

Ketifexin 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic
Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic
ketoprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

PLIC DIN HÂRTIE/PE/AL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic
Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic

ketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare plic conține ketoprofen 25 mg, echivalent cu lizinat de ketoprofen 40 mg.
Fiecare plic cu două compartimente conține ketoprofen 50 mg, echivalent cu lizinat de ketoprofen 80 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Plic cu granule pentru soluție orală

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

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic
15150/2023/01 – ambalaj cu 12 plicuri
15150/2023/02 – ambalaj cu 15 plicuri

Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic
15151/2023/01 – ambalaj cu 6 plicuri cu două compartimente
15151/2023/02 – ambalaj cu 8 plicuri cu două compartimente
15151/2023/03 – ambalaj cu 10 plicuri cu două compartimente

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

Ketifexin 25 mg granule pentru soluție orală în plic
Pentru dureri ușoare până la moderate
Pentru adulți și adolescenți peste 16 ani

Ketifexin 50 mg granule pentru soluție orală în plic
Pentru dureri ușoare până la moderate
Pentru adulți și adolescenți peste 16 ani

A se citi prospectul înainte de utilizare.

[Plic cu două compartimente]

Doză întreagă

Jumătate de doză

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
