

Nurofen SR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nurofen SR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ibuprofen 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat cu eliberare prelungită

6 comprimate cu eliberare prelungită
8 comprimate cu eliberare prelungită
10 comprimate cu eliberare prelungită
12 comprimate cu eliberare prelungită
16 comprimate cu eliberare prelungită
20 comprimate cu eliberare prelungită
24 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

A se citi cu atenție prospectul înainte de utilizare.

Înghițiți comprimatele întregi, cu apă. Nu mestecați, nu rupeți, nu zdrobiți și nu sugeți comprimatele.

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)

A nu se administra în cazul în care:

- ați avut vreodată ulcer, perforație sau sângerări la nivelul stomacului
- sunteți alergic la ibuprofen (sau la orice alt element din acest medicament), la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente asemănătoare pentru tratamentul durerii
- prezentați tulburări de formare a celulelor sanguine, cum sunt anemie și scădere a numărului de celule albe
- aveți sângerări la nivelul creierului sau alte sângerări active
- aveți insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă
- aveți sângerări anormale sau probleme cu apariția anormală de vânătăi
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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, Sector 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15078/2023/01 - ambalaj cu 6 comprimate cu eliberare prelungită
15078/2023/02 - ambalaj cu 8 comprimate cu eliberare prelungită
15078/2023/03 - ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
15078/2023/04 - ambalaj cu 12 comprimate cu eliberare prelungită
15078/2023/05 - ambalaj cu 16 comprimate cu eliberare prelungită
15078/2023/06 - ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare prelungită
15078/2023/07 - ambalaj cu 24 comprimate cu eliberare prelungită

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru ameliorarea durerilor ușoare până la moderate, care sunt de așteptat să dureze mai mult de 6-8 ore, cum sunt durerile de spate, durerile musculare, durerile articulare, durerile menstruale și durerile dentare.

Pentru administrare orală.

Adulți și vârstnici:

- Doza inițială, două comprimate (2 x 300mg). Dacă este necesar, puteți lua o altă doză de două comprimate (2 x 300mg) după 12 ore.
- Intervalul de timp dintre administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de 12 ore.
- **Nu luați mai mult de 4 comprimate într-un interval de 24 de ore. Doza maximă de ibuprofen este de 1200 mg pe zi.**

A nu se utiliza de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă după 4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

O doză (două comprimate) la fiecare 12 ore.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nurofen SR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Nurofen SR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Ibuprofen

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nurofen SR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Ibuprofen

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

n/a