

Biofen pentru copii 100 mg/5 ml suspensie orală
Ibuprofen

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Biofen pentru copii 100 mg/5 ml suspensie orală
ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și zahăr, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) și sorbitol soluție 70% (E 420).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală.
Un flacon a 100 ml și o unitate dozatoare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

- Ameliorează febra și durerea copiilor
- Acțiune îndelungată de până la 8 ore

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 nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se utiliza în cel mult 3 luni de zile de la 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

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

{Sigla BIOFARM}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15193/2023/01-04

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiuni de utilizare:

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

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

Durere sau febră

Doza zilnică recomandată de Biofen 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 unitatea dozatoare:

Sugari cu vârsta între 3-12 luni	50 mg (2,5 ml)	de 3 ori pe zi.
Copii cu vârsta între 1-3 ani	100 mg (5 ml)	de 3 ori pe zi.
Copii cu vârsta între 4-6 ani	150 mg (7,5 ml)	de 3 ori pe zi.
Copii cu vârsta între 7-9 ani	200 mg (10 ml)	de 3 ori pe zi.
Copii cu vârsta între 10-12 ani	250 mg (12,5 ml)	de 3 ori pe zi.

Tratamentul febrei post-vaccinare

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

A se agita flaconul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{biofen pentru copii 100 mg/5 ml}

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILIE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

Biofen pentru copii 100 mg/5 ml suspensie orală
Ibuprofen

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETĂ DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Biofen pentru copii 100 mg/5 ml suspensie orală
ibuprofen
Administrare orală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se agita flaconul înainte de utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se utiliza în cel mult 3 luni de zile de la prima deschidere a flaconului.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Suspensie orală.
100 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla Biofarm S.A.}