

IBUCALMIN COPII 100 mg/ 5 ml suspensie orală
Ibuprofen**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

IBUCALMIN 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

100 ml

Un flacon a 100 ml și o seringă dozatoare (5 ml)

Un flacon a 100 ml și o seringă dozatoare (10 ml)

Un flacon a 100 ml și o linguriță dozatoare

Un flacon a 100 ml și o linguriță dozatoare dublă

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 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

LAROPHARM S.R.L.

Șos. Alexandriei, nr.145A, Loc. Bragadiru, Oraș Bragadiru, Județ Ilfov, cod poștal 077025, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15669/2024/01 – {pentru ambalajul cu un flacon a 100 ml și o seringă dozatoare (5 ml)}

15669/2024/02 – {pentru ambalajul cu un flacon a 100 ml și o seringă dozatoare (10 ml)}

15669/2024/03 – {pentru ambalajul cu un flacon a 100 ml și o linguriță dozatoare}

15669/2024/04 – {pentru ambalajul cu un flacon a 100 ml și o linguriță dozatoare dublă}

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 Ibucalmin 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 dozatoare sau lingurița dozatoare sau lingurița dozatoare dublă:

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

A se agita flaconul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{ibucalmin copii 100 mg/5 ml}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

IBUCALMIN 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**

IBUCALMIN 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

LAROPHARM S.R.L.