

Vedolix 200 mg/5 ml suspensie orală
ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vedolix 200 mg/5 ml suspensie orală
ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml de suspensie orală conține 40 mg ibuprofen.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține maltitol lichid, benzoat de sodiu, alcool benzilic și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală

30 ml
100 ml
150 ml
200 ml

Ambalajul conține o seringă pentru administrare orală de 5 ml.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
Agitați flaconul înainte de utilizare.

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

După deschidere, medicamentul este stabil timp de 6 luni. A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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
str. Ziębicka 40
50-507 Wrocław, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15082/2023/01-04

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

Pentru reducerea pe termen scurt a febrei și pentru ameliorarea durerii ușoare până la moderată.

Pentru sugari și copii începând cu vârsta de 3 luni.

Doza zilnică recomandată de Vedolix este de 20-30 mg/kg, administrată în doze egale, la intervale de timp egale pe parcursul a 24 de ore:

Vârsta copiilor (greutatea corporală)	Doză unică	Frecvența administrării în 24 de ore*
3-6 luni (5-7,6 kg)	1,25 ml	de 3 ori
7-11 luni (7,7-9 kg)	1,25 ml	de 3-4 ori
1-3 ani (10-16 kg)	2,5 ml	de 3 ori
4-6 ani (17-20 kg)	3,75 ml	de 3 ori
7-9 ani (21-30 kg)	5 ml	de 3 ori
10-12 ani (31-40 kg)	7,5 ml (folosind două seringi pentru administrare orală: 5 ml + 2,5 ml)	de 3 ori

* Doza prescrisă trebuie administrată la intervale de aproximativ 6 până la 8 ore.

Nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 3 luni sau cu greutatea mai mică de 5 kg.
Aromă de căpșuni

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

vedolix 200 mg/5 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

Vedolix 200 mg/5 ml suspensie orală
ibuprofen

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vedolix 200 mg/5 ml suspensie orală
ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml de suspensie orală conține 40 mg ibuprofen.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține maltitol lichid, benzoat de sodiu, alcool benzilic și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală

30 ml
100 ml
150 ml
200 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
Agitați flaconul înainte de utilizare. 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

După deschidere, medicamentul este stabil timp de 6 luni. A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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
str. Ziębicka 40
50-507 Wrocław, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15082/2023/01-04

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

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.