

ÚDAJE UVÁDÉNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NUROFEN PRO DĚTI 20 mg/ml perorální suspenze
ibuprofenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Složení:

Jeden ml perorální suspenze obsahuje ibuprofenum 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje maltitol (E 965) a sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální suspenze

50 ml

100 ml

150 ml

200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

UPOZORNĚNÍ:

Nepřekračujte doporučené dávky.

8. POUŽITELNOST

EXP

Spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

50 ml balení: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

200, 150 a 100 ml balení: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č. ČR: 29/081/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

pomerančová příchut'
ke snížení horečky a tlumení bolesti u dětí
od 3 měsíců
stříkačka pro perorální podání/ dávkovací lžička

Nurofen pro děti je určen pro děti starší 3 měsíců. Užívá se k snížení horečky (včetně horečky vzniklé po očkování) a k tlumení mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, bolest zubů, bolest v krku či bolest spojená s podvrtnutím nebo zhmožděním.

Před použitím je třeba obsah lahvičky řádně protřepat.

Dávkování při horečnatých a bolestivých stavech:

3 – 12 měsíců	2,5 ml suspenze	3 x denně
1 – 2 roky	2,5 ml suspenze	3 x – 4 x denně
3 – 7 let	5 ml suspenze	3 x – 4 x denně
8 - 12 let	5 ml - 10 ml suspenze	3 x – 4 x denně

Orientační příklad dávkování podle hmotnosti dítěte:*

Hmotnost (kg)	Dávka ibuprofenu / den (mg)	Množství suspenze / den (ml)
5	100	5
6	120	6
8	160	8
10	200	10
12	240	12
14	280	14
16	320	16
18	360	18
20	400	20
30	max 500	max 25 ml

* použitá spodní hranice doporučené dávky ibuprofenu 20 mg / kg / den

Odstup mezi jednotlivými dávkami je 6-8 hodin.

Dávkování při horečce vzniklé po očkování:

Léčivý přípravek se podá jednorázově v dávce 2,5 ml suspenze. Pokud horečka neklesá, je možno po 6 hodinách podat dalších 2,5 ml suspenze. Nepodávejte více než 2 x 2,5 ml suspenze během 24 hodin. Neklesne-li horečka ani po druhé dávce, další dávku již nepodávejte a o dalším postupu se poradte s lékařem.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

nurofen pro děti

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NUROFEN PRO DĚTI 20 mg/ml perorální suspenze
ibuprofenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Složení:

Jeden ml perorální suspenze obsahuje ibuprofenum 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje maltitol (E 965) a sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální suspenze

50 ml
100 ml
150 ml
200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

50 ml: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

200, 150 a 100 ml: -

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Praha 3, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. č. ČR: 29/081/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

ke snížení horečky a tlumení bolesti u dětí

Dávkování při horečnatých a bolestivých stavech:

3 – 12 měsíců	2,5 ml suspenze	3 x denně
1 – 2 roky	2,5 ml suspenze	3 x – 4 x denně
3 – 7 let	5 ml suspenze	3 x – 4 x denně
8 - 12 let	5 ml - 10 ml suspenze	3 x – 4 x denně

Před použitím je třeba obsah lahvičky řádně protřepat.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM