

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NUROFEN PRO DĚTI JAHODA 20 mg/ml perorální suspenze
ibuprofen

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Složení:

Jeden ml perorální suspenze obsahuje 20 mg ibuprofenu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje maltitol (E 965) a sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální suspenze
100 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

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

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

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

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

29/148/06-C/PI/023/22

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ke snížení horečky a tlumení bolesti u dětí

od 3 měsíců

stříkačka pro perorální podání

Nurofen pro děti Jahoda 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 – 4 x denně
3 – 7 let	5 ml suspenze	3 – 4 x denně
8 - 12 let	5 ml - 10 ml suspenze	3 – 4 x denně

Orientační příklad dávkování podle hmotnosti dítěte:*

Hmotnost (kg)	Dávka ibuprofenu/den (mg)	Množství suspence /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

* použita 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 poraďte s lékařem.

16. INFORMACE V BRAILLLOVĚ PÍSMU

nurofen pro děti jahoda

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NUROFEN PRO DĚTI JAHODA 20 mg/ml perorální suspenze
ibuprofen

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Složení:

Jeden ml perorální suspenze obsahuje 20 mg ibuprofenu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje maltitol (E 965) a sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální suspenze
100 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

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

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L., 48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower 11th Floor, District 1, Bukurešť, Rumunsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

29/148/06-C/PI/023/22

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

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 – 4 x denně
3 – 7 let	5 ml suspenze	3 – 4 x denně
8 - 12 let	5 ml - 10 ml suspenze	3 – 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**