

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nurofen pro děti jahoda 40 mg/ml perorální suspenze
ibuprofen

pro děti od 20 kg tělesné hmotnosti (6 let věku) do 40 kg tělesné hmotnosti (12 let věku)
jahodová příchut'

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml perorální suspenze obsahuje 40 mg ibuprofenu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje roztok maltitolu, propylenglykol a sodík. Podrobnější informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze

1 x 100 ml lahvička

Oboustranná odměrná lžička (se lžičkou o objemu 2,5 ml označenou vnitřní ryskou na 1,25 ml na jedné straně a se lžičkou o objemu 5 ml na straně druhé).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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

Nepřekračujte stanovené dávkování.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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/ČÍSLA

Reg. č.: 07/969/10-C/PI/022/22

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Ke krátkodobé léčbě mírných až středně silných bolestí a horečky.

Vždy užívejte Nurofen pro děti jahoda přesně podle následujících pokynů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávkování při bolesti a horečce:

Tělesná hmotnost dítěte (Věk)	Jednotlivá dávka	Jak často během 24 hodin?*
20–29 kg (6-9 let)	5 ml (200 mg ibuprofenu)	3krát
30–40 kg (10-12 let)	7,5 ml (300 mg ibuprofenu) (použijte lžičku dvakrát: 1 x 5 ml + 1 x 2,5 ml)	3krát

*Jednotlivé dávky se mají podávat přibližně každých 6 až 8 hodin.

Pokud je nutné přípravek užívat déle než 3 dny, nebo pokud se příznaky zhorší, poraďte se s lékařem.

Není určeno dětem mladším než 6 let nebo vážícím méně než 20 kg.

VAROVÁNÍ: Nepřekračujte stanovené dávkování.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

nurofen pro děti jahoda 40 mg/ml

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 40 mg/ml perorální suspenze
ibuprofen

pro děti od 20 kg tělesné hmotnosti (6 let věku) do 40 kg tělesné hmotnosti (12 let věku)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml perorální suspenze obsahuje 40 mg ibuprofenu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje roztok maltitolu, propylenglykol a sodík. Podrobnější informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze

1 x 100 ml lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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

Nepřekračujte stanovené dávkování.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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/ČÍSLA

Reg. č.: 07/969/10-C/PI/022/22

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Ke krátkodobé léčbě mírných až středně silných bolestí a horečky.

Vždy užívejte Nurofen pro děti jahoda přesně podle následujících pokynů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávkování při bolesti a horečce:

Tělesná hmotnost dítěte (Věk)	Jednotlivá dávka	Jak často během 24 hodin?*
20–29 kg (6-9 let)	5 ml (200 mg ibuprofenu)	3krát
30–40 kg (10-12 let)	7,5 ml (300 mg ibuprofenu) (použijte lžičku dvakrát: 1 x 5 ml + 1 x 2,5 ml)	3krát

*Dávky se mají podávat přibližně každých 6 až 8 hodin.

Není určeno dětem mladším než 6 let nebo vážícím méně než 20 kg.

VAROVÁNÍ: Nepřekračujte stanovené dávkování.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM