

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BRUFEN 20 mg/ml sirup
ibuprofen

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka: 20 mg ibuprofenu v 1 ml sirupu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: nekrystalizující sorbitol 70%, sacharosa, methylparaben, propylparaben, oranžová žlut¹ (E110) aj.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sirup 100 ml

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Po otevření spotřebujte do 1 roku.

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

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

29/916/92-S/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**Od 3 měsíců**

- **potlačuje bolest**
- **snižuje horečku**
- **poskytuje úlevu při chřipkových onemocněních**

Užívá se ke snížení horečky vyvolané virovými a bakteriálními infekcemi, k tlumení mírné a středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, zubů, pooperační bolest, bolesti při pouřazových stavech, a při bolestech svalů a kloubů, které provázejí chřipková onemocnění.





DÁVKOVÁNÍ:

Doporučené dávkování podle tělesné hmotnosti dítěte:

Pro balení s dávkovací stříkačkou:

Hmotnost dítěte (kg)	Dávkování (množství suspenze v ml)
děti od 6 do 9 kg	2,5 ml po 8 hodinách
děti od 10 do 15 kg	5 ml po 8 hodinách
děti od 16 do 24 kg	7,5 ml po 8 hodinách
děti od 25 do 30 kg	10 ml po 8 hodinách*

Pro balení s dávkovací lžičkou:

Hmotnost dítěte (kg)	Dávkování (množství suspenze v ml)
děti od 6 do 9 kg	2,5 ml =  po 8 hodinách
děti od 10 do 15 kg	5 ml =  po 8 hodinách
děti od 16 do 24 kg	7,5 ml =  po 8 hodinách
děti od 25 do 30 kg	10 ml =  po 8 hodinách*

*U dětí do 12 let nebo s hmotností menší než 30 kg se nemá překročit celková denní dávka 500 mg ibuprofenu (odpovídá 25 ml suspenze). Nepodávejte dětem do 3 měsíců. Dospívajícím nad 12 let jsou doporučeny tablety.

K odměření dávky použijte přiloženou odměrnou stříkačku.

K odměření dávky použijte přiloženou odměrnou lžičku.

Před použitím obsah řádně protřepejte.

16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU

brufen sirup

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ETIKETA LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

BRUFEN 20 mg/ml sirup
ibuprofen

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka: 20 mg ibuprofenu v 1 ml sirupu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: nekrystalizující sorbitol 70%, sacharosa, methylparaben, propylparaben, oranžová žlutá (E110) aj.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sirup 100 ml

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

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po otevření spotřebujte do 1 roku.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viartis Healthcare Limited

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

Od 3 měsíců

Doporučené dávkování podle tělesné hmotnosti dítěte:

Hmotnost dítěte (kg)	Množství suspenze/den (ml)
děti od 6 do 9 kg	2,5 ml po 8 hodinách
děti od 10 do 15 kg	5 ml po 8 hodinách
děti od 16 do 24 kg	7,5 ml po 8 hodinách
děti od 25 do 30 kg	10 ml po 8 hodinách*

*Další informace na krabici nebo v příbalové informaci.

K odměření dávky použijte přiloženou odměrnou stříkačku.

K odměření dávky použijte přiloženou odměrnou lžičku.

Před použitím obsah řádně protřepejte.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**