

Prospect: Informații pentru pacient**IBALGIN JUNIOR 200 mg/5 ml suspensie orală**
Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este IBALGIN JUNIOR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să îi administrați IBALGIN JUNIOR copilului dumneavoastră
3. Cum se utilizează IBALGIN JUNIOR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IBALGIN JUNIOR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este IBALGIN JUNIOR și pentru ce se utilizează

Ibuprofenul aparține unei grupe de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente acționează prin modificarea răspunsului organismului la durere, inflamație și temperatură corporală mare. IBALGIN JUNIOR este folosit în tratamentul simptomatic de scurtă durată al:

- febrei
- durerii de intensitate ușoară până la moderată, inclusiv dureri de cap și dureri dentare

IBALGIN JUNIOR începe să acționeze în 15 minute și scade febra la copii pe o perioadă de până la 8 ore.

Dacă după 3 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să îi administrați IBALGIN JUNIOR copilului dumneavoastră**Nu administrați IBALGIN JUNIOR copiilor care:**

- sunt alergici la ibuprofen sau alte medicamente pentru calmarea durerii similare (AINS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- au avut vreodată senzație de lipsă de aer, astm bronșic, secreții nazale sau urticarie după utilizarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru calmarea durerii similare (AINS);
- au avut vreodată sângerare gastrointestinală sau perforație gastrointestinală, legată de utilizarea anterioară de AINS;

- au în prezent sau au avut ulcere gastrice/duodenale (ulcere peptice) sau sângerări gastrice/duodenale recurente (două sau mai multe episoade dovedite de ulcerare sau sângerare).
- au insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă;
- au sângerări în creier (hemoragie cerebrovasculară) sau alte sângerări active;
- au tulburări de coagulare a sângelui, deoarece ibuprofenul poate crește timpul de sângerare;
- au tulburări de formare a sângelui de origine necunoscută, cum este trombocitopenia.

În cazul în care acest medicament urmează să fie utilizat de către un adult, nu îl utilizați dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a administra IBALGIN JUNIOR în cazul în care copilul dumneavoastră:

- ia orice alte medicamente pentru calmarea durerii, de tip AINS sau acid acetilsalicilic, în doze zilnice mai mari de 75 mg;
- are anumite boli ale pielii (lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv);
- are sau a avut vreodată o boală a intestinului (colită ulceroasă sau boală Crohn), deoarece aceste afecțiuni se pot agrava (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”);
- are funcția rinichilor diminuată;
- are afecțiuni ale ficatului;
- se recomandă precauție în cazul în care se administrează concomitent alte medicamente care pot mări riscul de ulcerare sau sângerare, cum sunt corticosteroizii orali (precum prednisolon), medicamentele pentru subțierea sângelui (precum warfarina), inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru depresie) sau medicamente antiplachetare (precum acidul acetilsalicilic);
- ia alt medicament AINS (incluzând inhibitori ai COX-2, precum celecoxib sau etoricoxib), deoarece trebuie evitată utilizarea concomitentă a acestora;
- are sau a avut vreodată probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă copilul dumneavoastră a avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”);
- are sau a avut vreodată tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă pacientul este fumător;
- tocmai i s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră;
- este deshidratat, deoarece există risc crescut de probleme ale rinichilor.

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea dozei minime eficiente, pentru cea mai scurtă durată.

În general, utilizarea obișnuită a medicamentelor pentru calmarea durerii (de mai multe feluri) poate determina probleme severe și de durată ale rinichilor.

Dacă copilul dumneavoastră are sau a avut astm bronșic, secreții nazale cronice, polipi nazali sau boli alergice, este posibil să apară senzație de lipsă de aer.

Foarte rar, au fost raportate reacții adverse grave la nivelul pielii (precum sindromul Stevens-Johnson) în asociere cu utilizarea AINS. Utilizarea IBALGIN JUNIOR trebuie oprită imediat la prima apariție a erupției pe piele, leziunilor mucoaselor sau a oricărui alte semne de reacții alergice.

În cazurile de vărsat de vânt (varicelă) se recomandă a se evita utilizarea IBALGIN JUNIOR.

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului - 3 zile.

Pentru toate AINS au fost raportate, în orice moment al tratamentului, sângerare, ulcerație sau perforație gastro-intestinală, care pot fi letale, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave. Atunci când apar sângerare sau ulcerație gastro-intestinală, tratamentul trebuie imediat oprit. Riscul de apariție a sângerării, ulcerelor sau perforației gastro-intestinale crește odată cu creșterea dozei de AINS, la pacienții care au avut antecedente de ulcer, în special dacă acesta a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi punctul 2 „Nu administrați IBALGIN JUNIOR copiilor care:”) și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. În cazul acestor pacienți, ca și în cazul pacienților care necesită tratament concomitent cu doze reduse de acid acetilsalicilic sau alte substanțe active care pot mări riscul gastro-intestinal, trebuie avută în vedere terapia asociată cu medicamente protectoare (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni).

AINS cum este ibuprofenul pot masca simptomele de infecție și febră.

În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă vreuna dintre afecțiunile menționate mai sus, adresați-vă unui medic înainte de a utiliza IBALGIN JUNIOR.

Dacă acest medicament este luat de un adult:

Vârstnici

Vârstnicii prezintă un risc crescut de evenimente adverse atunci când iau AINS, în special la nivelul stomacului și intestinului. Pentru mai multe informații, vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

Pacienții cu antecedente de toxicitate gastro-intestinală, în special dacă sunt vârstnici, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerarea gastro-intestinală), mai ales în fazele inițiale ale tratamentului.

IBALGIN JUNIOR împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

IBALGIN JUNIOR poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- corticosteroizi (cum este prednisolonul), deoarece aceștia pot crește riscul de ulcerație sau sângerare gastro-intestinală;
- alt medicament AINS (inclusiv inhibitorii COX-2, cum sunt celecoxib sau etoricoxib);
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, cum este losartanul);
- medicamente antiagregante plachetare (cum este acidul acetilsalicilic) și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru depresie), deoarece aceștia pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse gastro-intestinale;
- medicamente pentru tensiunea arterială mare și pentru eliminarea apei (diuretice), deoarece AINS pot diminua efectele acestor medicamente și poate exista un risc crescut pentru rinichi. În acest caz, asigurați-vă că în cursul zilei copilul dumneavoastră bea o cantitate suficientă de apă;
- metotrexat (medicament pentru cancer sau reumatism), deoarece efectul metotrexatului poate fi accentuat;
- tacrolimus (medicament pentru inhibarea reacției imune), deoarece crește riscul de toxicitate la nivelul rinichilor;
- ciclosporină (un medicament pentru inhibarea reacției imune), deoarece există date limitate privind un risc crescut de toxicitate la nivelul rinichilor;
- zidovudină (medicament pentru tratamentul SIDA), deoarece utilizarea IBALGIN JUNIOR poate provoca un risc crescut de sângerare la nivelul unei articulații sau o hemoragie care poate provoca umflături la pacienții cu hemofilie și infecție cu HIV (+);
- sulfoniluree: studiile clinice au arătat că există interacțiuni între AINS și antidiabetice (sulfoniluree). Deși până în prezent nu au fost descrise interacțiuni între ibuprofen și sulfoniluree,

se recomandă verificarea valorilor glucozei din sânge ca măsură de precauție în cazul administrării concomitente;

- probenecid și sulfpirazonă: medicamentele care conțin probenecid sau sulfpirazonă pot întârzia excreția ibuprofenului;
- baclofen: există date clinice care arată că AINS pot crește concentrațiile plasmatice ale baclofenului;
- ritonavir, deoarece administrarea acestui medicament poate crește concentrația plasmatică de AINS;
- aminoglicozide (antibiotice), deoarece AINS pot scădea eliminarea aminoglicozidelor;
- digoxină, fenitoină și litiu: ibuprofenul poate crește concentrațiile plasmatice ale acestor medicamente;
- antibiotice chinolonice, deoarece administrarea acestora concomitent cu AINS poate crește riscul de producere a convulsiilor;
- colestiramină, deoarece administrarea AINS concomitent cu colestiramina poate întârzia și reduce absorbția medicamentelor AINS;
- voriconazol și fluconazol, deoarece administrarea acestor medicamente poate crește expunerea la AINS.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu IBALGIN JUNIOR. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza IBALGIN JUNIOR împreună cu alte medicamente.

Dacă acest medicament este luat de un adult:

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu IBALGIN JUNIOR. Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

Alăptarea

Doar cantități mici de ibuprofen și din producția de metabolizare ai acestuia trec în laptele matern. Deoarece până în prezent nu se cunosc efecte adverse asupra nou-născuților, nu este în general necesar să se întrerupă alăptarea în timpul utilizării de scurtă durată a ibuprofenului, în dozele recomandate.

Fertilitatea

IBALGIN JUNIOR aparține unei grupe de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul utilizării de scurtă durată, acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

IBALGIN JUNIOR conține sorbitol, sodiu și benzoat de sodiu

IBALGIN JUNIOR conține sorbitol 2265 mg în doza individuală maximă de 7,5 ml suspensie orală, care este echivalentă cu 302 mg/ml suspensie orală. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră are) intoleranță la unele categorii de glucide sau ați fost diagnosticat (sau copilul dumneavoastră a fost diagnosticat) cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte să utilizați acest medicament sau înainte de a administra acest medicament copilului dumneavoastră. Sorbitolul poate determina disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) în doza individuală maximă de 7,5 ml suspensie orală, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține benzoat de sodiu 1875 mg în doza individuală maximă (7,5 ml) care este echivalent cu benzoat de sodiu 250 mg în 1 ml suspensie orală. Benzoatul de sodiu poate crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

3. Cum să luați IBALGIN JUNIOR

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare orală.

Doza recomandată pentru durere și febră:

Vârsta copilului (Greutatea)	Cât de mult?	Cât de des în 24 de ore?*
6 – 9 ani (20 - 29 kg)	5 ml (200 mg de ibuprofen)	de 3 ori
9 – 12 ani (30 - 40 kg)	7,5 ml (300 mg de ibuprofen)	de 3 ori

*Dozele trebuie administrate la intervale de aproximativ 6 - 8 ore.

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani sau cu greutatea sub 20 kg.

Copii (intervalul de vârstă: ≥ 6 ani până la < 12 ani) și adolescenți

Dacă la copii cu vârsta începând cu 6 ani și la adolescenți utilizarea acestui medicament este necesară pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează trebuie să vă adresați unui medic.

După administrarea suspensiei pacientul trebuie să bea o cantitate suficientă de lichid.

Pentru pacienții care au stomacul sensibil, se recomandă ca IBALGIN JUNIOR să fie administrat în timpul unei mese.

ATENȚIONARE: nu depășiți doza menționată.

Mod de administrare folosind seringă dozatoare

Fiecare ambalaj include o seringă dozatoare pentru măsurarea unei doze exacte de suspensie.

1. Agitați puternic conținutul flaconului închis (aproximativ 5 secunde).
2. Flaconul este prevăzut cu un sistem de închidere securizat pentru copii. Pentru a-l deschide, apăsați capacul în jos, ținându-l strâns și rotiți în sensul invers acelor de ceasornic.
3. Împingeți seringă dozatoare prin gâtul flaconului, pentru a ajunge în suspensie. Nu întoarceți flaconul invers.
4. Extrageți o doză de suspensie cu ajutorul pistonului seringii dozatoare (ținând cont de gradațiile de pe seringă - în ml).
5. Scoateți seringă dozatoare din gâtul flaconului.
6. Administrați suspensia fie introducând capătul seringii dozatoare direct în gura copilului și apăsând ușor pe piston, fie punând suspensia din seringă într-o linguriță și dând conținutul copilului.
7. După utilizare, închideți flaconul cu atenție. Spălați seringă dozatoare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

Durata tratamentului

Acest medicament este numai pentru utilizare de scurtă durată. Dacă simptomele copilului persistă mai mult de 3 zile, adresați-vă unui medic.

Dacă simptomele se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă copilul dumneavoastră ia mai mult IBALGIN JUNIOR decât trebuie

Dacă, ați luat mai mult IBALGIN JUNIOR decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate. Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țuitori în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

Dacă uitați să administrați IBALGIN JUNIOR copilului dumneavoastră

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să administrați o doză, administrați doza respectivă imediat ce v-ați adus aminte și apoi administrați doza următoare conform intervalului dintre administrări detaliat mai sus.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Copilul dumneavoastră poate prezenta una dintre reacțiile adverse cunoscute la AINS. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă reacții adverse, sau dacă aveți îngrijorări, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului cât mai repede posibil. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de a dezvolta probleme asociate cu reacțiile adverse.

OPRIȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și adresați-vă imediat medicului în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă:

- semne de sângerare intestinală cum sunt: durere abdominală severă, scaune de culoare neagră, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare cu aspect de zaț de cafea;
- semne de reacții alergice rare, dar grave, precum agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau senzație de lipsă de aer, umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale care determină apariția șocului. Aceste reacții adverse pot să apară chiar de la prima utilizare a medicamentului. Dacă apare oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului;
- reacții severe pe piele, cum sunt erupțiile care acoperă întreaga suprafață a corpului, descumare a pielii, apariția de vezicule sau exfoliere a pielii.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se agravează sau observați orice reacții care nu sunt menționate în acest prospect.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- arsuri în capul pieptului, dureri abdominale, greață, vărsături, flatulență (vânturi), diaree, constipație.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- inflamație a stomacului, agravare a colitei și bolii Crohn;
- durere de cap, amețală, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală;
- tulburări ale vederii;
- ulcere gastrointestinale care pot duce la sângerare sau perforație;
- ulceratii la nivelul gurii și/sau umflare și iritație la nivelul gurii;
- reacții de hipersensibilitate cu erupții trecătoare pe piele și mâncărime și crize de astm bronșic (posibil cu o scădere a tensiunii arteriale).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- tinitus (țuțuri în urechi).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- inflamație a esofagului sau pancreasului, blocaj în intestin;
- forme severe de reacții pe piele, inclusiv erupție cu înroșire și formare de vezicule, care pot duce la descuamarea pielii, însoțită de febră, frisoane, dureri musculare și stare generală de rău, sindrom Stevens-Johnson. În cazuri excepționale, infecțiile grave ale pielii au apărut în timpul vărsatului de vânt (varicelei);
- eliminare a unei cantități mai mici de urină decât în mod normal și umflare (este posibil să apară insuficiență renală acută sau inflamație a rinichilor). Afectare a rinichilor sau concentrații crescute ale ureei în sânge (primele semne sunt eliminare a unei cantități mai mici de urină decât în mod normal, urină tulbure, sânge în urină, dureri de spate, posibilă umflare a picioarelor și senzație generală de rău);
- probleme ale formării celulelor din sânge (primele semne sunt febră, durere în gât, ulceratii superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, hemoragii nazale și la nivelul pielii, vânătăi inexplicabile sau neobișnuite);
- reacții psihotice și depresie;
- agravare a inflamației provocate de infecție. Dacă în timpul utilizării IBALGIN JUNIOR apar sau se agravează semnele de infecție, adresați-vă medicului dumneavoastră;
- umflare, tensiune arterială mare, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic;
- probleme ale ficatului sau inflamație a ficatului. Insuficiență sau afectarea ficatului, în special în cazul utilizării pe termen lung, semnalată prin îngălbenirea pielii și ochilor sau prin scaune deschise la culoare și urină închisă la culoare;
- foarte rar, în cursul tratamentului cu ibuprofen au fost observate simptome ale meningitei aseptice, cu rigiditate a cefei, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau tulburări ale conștienței. Pacienții cu boli autoimune (LES, boală mixtă a țesutului conjunctiv) pot fi mai predispuși. Dacă apar aceste simptome, adresați-vă imediat medicului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- afectare a auzului;
- o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție pe piele, febră, inflamare a ganglionilor limfatici și număr crescut de eozinofile (un tip de celule albe din sânge);
- sensibilitate crescută a pielii la soare.

Medicamentele precum acesta pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează IBALGIN JUNIOR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere și a se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține IBALGIN JUNIOR

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare 1 ml de suspensie orală conține ibuprofen 40 mg.
- Celelalte componente sunt: sorbitol lichid (ne-cristalizabil) (E 420), celuloză microcristalină și carmeloză sodică, carmeloză sodică, acid citric monohidrat, benzoat de sodiu, clorură de sodiu, aromă de zmeură, aromă de cireșe, taumatina (E 957), sucraloză, zaharină sodică, polisorbitat 60, extract roz de antociani (E 163), apă purificată.

Cum arată IBALGIN JUNIOR și conținutul ambalajului

IBALGIN JUNIOR este o suspensie vâscoasă, de culoare roz, cu aromă de zmeură și de cireșe.

Tipul ambalajului: flacon din sticlă de culoare brună (clasa hidrolitică III) cu inserție din plastic, prevăzut cu capac din polipropilenă, de culoare albă, cu filet și sistem de închidere securizat pentru copii.

Ambalajul conține o seringă dozatoare (6 ml) cu gradații marcate.

Mărimea ambalajului: 1 x 100 ml (1 flacon conține 100 ml de suspensie)

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Opella Healthcare Romania S.R.L.

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9

Sector 2, București

România

Fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1, 50829 Köln
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	IBALGIN JUNIOR 40mg/ml
Ungaria	Algoflex Junior 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió
România	IBALGIN JUNIOR 200 mg/5 ml suspensie orală
Republica Slovacă	IBALGIN JUNIOR

Acest prospect a fost revizuit în august 2021.