

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІБУФЕН® для дітей полуниця **(IBUFEN for children strawberry)**

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ібупрофен

5 мл суспензії містять 100 мг ібупрофену;

допоміжні речовини: гіпромелоза, ксантанова камедь, гліцерин, натрію бензоат (E111), мальтитол рідкий, натрію цитрат, кислоти лимонної моногідрат, сахарин натрію, натрію хлорид, ароматизатор полуничний, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору з однорідною опалесценцією з полуничним запахом.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Код АТС M01A E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ібуфен® для дітей полуниця має жарознижувальну, знеболювальну і протизапальну дію.

Механізм жарознижуючої дії реалізується за рахунок центрального та периферичного компонентів. Дія Ібуфену® для дітей полуниця полягає у блокуванні циклооксигенази арахідонової кислоти в ЦНС. Це призводить до зменшення синтезу простагландинів, у результаті чого нормалізується температура тіла. Периферичний компонент жарознижувальної дії Ібуфену® для дітей полуниця зумовлений інгібуванням процесів створення простагландинів у пошкоджених тканинах, що спричиняє зниження активності запалення.

Ефект зниження температури тіла розпочинається вже через 30 хвилин після застосування препарату, а його максимальна дія виявляється через 3 години.

Жарознижувальна та знеболювальна дія виявляється раніше і в менших дозах, ніж протизапальна дія.

Ібупрофен інгібує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування понад 80% ібупрофену всмоктується у шлунково-кишковому тракті, досягаючи максимальної концентрації у плазмі крові через 1-2 години. Зв'язується з білками плазми крові (здебільшого з альбумінами) більш, ніж на 90%. Препарат повільно проникає у порожнину суглоба.

Максимальна концентрація у синовіальній рідині спостерігається через 5-6 годин після перорального застосування. Тривалість дії ібупрофену становить 6-8 годин.

Не кумулюється в організмі.

Метаболізується головним чином у печінці до двох неактивних метаболітів, що швидко та майже повністю виводиться нирками.

60-90% виводиться з сечею у вигляді метаболітів та їх продуктів у сполученні із глюкуроновою кислотою. Деяка кількість (10%) виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить 2 години. Після застосування разової дози препарат повністю виводиться протягом 24 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування гарячки та болю різного походження у дітей віком від 3 місяців до 12 років з масою тіла не менше 5 кг (включаючи гарячку після імунізації, гострі респіраторні вірусні інфекції, грип, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба, зубний біль, головний біль, біль у горлі, біль при розтягненні зв'язок та інші види болю, у тому числі запального генезу).

Противоказання.

Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату.

Реакції гіперчутливості (наприклад, астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших нестероїдних протизапальних засобів.

Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два або більше виражених епізоди підтвердженої виразкової хвороби чи кровотечі).

Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація стінки шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ.

Тяжка печінкова недостатність, ниркова недостатність, серцева недостатність.

Останній триместр вагітності.

Цереброваскулярні або інші кровотечі.

Порушення кровотворення або згортання крові, геморагічний діатез.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ібупрофен, як і інші НПЗЗ, не слід застосовувати в комбінації з:

- *аспірином*, оскільки це може збільшити ризик виникнення побічних реакцій, крім випадків, коли аспірин (доза не вище 75 мг на добу) призначав лікар;

- *іншими* НПЗЗ, в тому числі селективними інгібіторами циклооксигенази-2.

Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це може підвищити ризик побічних ефектів.

З обережністю слід застосовувати ібупрофен в комбінації з:

анти тромботичні лікарські засоби: деякі клінічні дослідження вказують на посилення дії препаратів, що знижують згортання крові, таких як варфарин, при одночасному призначенні з НПЗЗ

антигіпертензивними засобами (інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II) та діуретиками: НПЗЗ можуть послабляти ефект діуретиків та інших антигіпертензивних препаратів. У деяких пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад у пацієнтів зі зневодненням або у літніх пацієнтів з ослабленою функцією нирок) одночасне застосування інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II і препаратів, що інгібують циклооксигеназу, може призводити до подальшого погіршення функції нирок, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, що зазвичай має оборотний характер. Тому такі комбінації слід призначати з обережністю, особливо пацієнтам літнього віку. При необхідності довготривалого лікування слід провести адекватну гідратацію пацієнта та розглянути питання про проведення моніторингу функції нирок на початку комбінованого лікування, а також з певною періодичністю надалі. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичного впливу НПЗЗ.

Кортикостероїди можуть підвищити ризик появи виразок та кровотеч у шлунково-кишковому тракті.

Літій: існують докази потенційного підвищення рівнів літію в плазмі крові.

Метотрексат: існують докази потенційного підвищення рівня метотрексату в плазмі крові.

Зидовудин: відомо про підвищений ризик гематологічної токсичності при сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, які страждають на гемофілію, у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном.

Серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та підвищувати рівень глікозидів у плазмі крові.

Анти тромбоцитарні засоби та селективні інгібітори серотоніну: може підвищуватись ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Циклоспорин, такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності.

Міфепристон: НПЗЗ не слід застосовувати раніше ніж через 8-12 діб після застосування міфепристону, оскільки вони знижують його ефективність.

Хінолонові антибіотики: одночасний прийом з ібупрофеном може підвищити ризик виникнення судом.

Препарати групи сульфонілсечовини та фенітоїн: можливе підсилення ефекту.

Фенітоїн: ібупрофен може збільшити фармакологічно активний вільний фенітоїн.

Ритонавір: ритонавір може підвищувати плазмові концентрації НПЗЗ.

Аміноглікозиди: НПЗЗ можуть знижувати екскрецію аміноглікозидів.

Пероральні гіпоглікемічні засоби: інгібування метаболізму судьфоніламідних препаратів, подовження періоду напіввидення та підвищення ризику гіперглікемії.

Пробенецид та сульфінпіразон: лікарські засоби, що містять пробенецид або сульфінпіразон можуть відстрочувати екскрецію ібупрофену.

Холестирамін: при одночасному застосуванні холестараміну та ібупрофену абсорбція ібупрофену відстрочується та знижується на 25 %. Ібупрофен має застосовуватися з кількогодинним інтервалом. У дослідженнях з воріконазолом і флюконазолом (інгібітори CYP9) було показано підвищення виділення S (+) ібупрофену приблизно на 80-100 %. Має бути розглянуте зниження ібупрофену при одночасному застосуванні активних інгібіторів CYP9, при застосуванні високих доз ібупрофену разом з воріконазолом або флюконазолом.

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати препарат пацієнтам із:

- системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини;
- хронічним запаленням кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона);
- гіпертонією та/або захворюваннями серця;
- порушеннями функції нирок;
- порушеннями функції печінки;
- порушеннями згортання крові (ібупрофен може подовжувати час кровотечі);
- після масивних оперативних втручань.

Частоту прояву та інтенсивності несприятливих реакцій можна мінімізувати, застосовуючи найнижчу ефективну дозу і застосовуючи препарат найкоротший період часу.

У пацієнтів літнього віку частота проявів побічних реакцій може збільшуватися, зокрема, кровотеча з шлунково-кишкового тракту та перфорація, що можуть мати летальний наслідок.

У пацієнтів, які мають в анамнезі бронхіальну астму або алергію, може виникнути бронхоспазм.

У хворих із вираженою дегідратацією слід забезпечити надходження достатньої кількості рідини. Необхідно дотримуватись особливої обережності при застосуванні дітям із вираженою дегідратацією при діареї, при застосуванні діуретиків. У таких випадках необхідно забезпечити ретельний контроль діурезу та функції нирок.

Існує ризик виникнення кровотеч у шлунково-кишковому тракті, появи виразок або їх прориву. Якщо у шлунково-кишковому тракті виникають кровотечі або виразки, слід негайно припинити прийом препарату. Пацієнтам з розладами шлунково-кишкового тракту в анамнезі, необхідно приймати найнижчі можливі дози препарату і обережно ставитися до одночасного прийому інших препаратів (наприклад, кортикостероїди або такі антикоагулянти як варфарин або протитромбоцитарні препарати, такі як ацетилсаліцилова кислота).

Клінічні випробування свідчать, що застосування ібупрофену, особливо досить тривалий період і у високих дозах (2400 мг на добу), можуть дещо підвищувати ризик тромботичних явищ в артеріях (інфаркту міокарда та інсульту).

Повідомлялося про поодинокі випадки токсичної амбліопії під час прийому ібупрофену, тому пацієнтам слід повідомляти лікаря про всі порушення зору.

Після появи перших симптомів, таких як висипання, пошкодження слизової оболонки або інших симптомів гіперчутливості, прийом препарату слід припинити.

Існують деякі дані про те, що препарати, які є інгібіторами циклооксигенази (синтез простагландинів) можуть погіршувати фертильність у жінок, впливаючи на овуляцію. Це минає після припинення лікування.

Пацієнтам з рідкісними спадковими хворобами, пов'язаними з непереносимістю фруктози/глюкозо-галактозною мальабсорбцією або нестачею цукрози-ізомальтози не можна застосовувати цей препарат.

Слід з обережністю (після консультації з лікарем) розпочинати застосування препаратів із діючою речовиною ібупрофен пацієнтам, у яких спостерігався підвищений артеріальний тиск та/або серцева недостатність, а саме затримка рідини, підвищений артеріальний тиск та набряки під час лікування нестероїдними протизапальними засобами.

Не рекомендується застосовувати ібупрофен паралельно з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклогенази-2.

У пацієнтів з системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини – підвищений ризик появи асептичного менінгіту.

У зв'язку з тяжким порушенням функції печінки можуть погіршуватися та/або може виникнути затримка рідини.

Симптоми ниркової недостатності у зв'язку з наявністю тяжких порушень функції нирок можуть погіршуватися (див. пункт «Протипоказання» та «Побічні реакції»).

При застосуванні всіх нестероїдних протизапальних засобів була зафіксована кровотеча з травного тракту, виразка або прорив, що можуть призвести до летального наслідку під час курсу лікування при наявності або відсутності симптомів погіршення чи серйозних серцево-судинних подій в анамнезі.

Підвищення дози НПЗЗ та виразкова хвороба в анамнезі є ризиком виникнення побічних реакцій з боку травного тракту. Під час лікування в таких випадках рекомендовано застосовувати мінімально ефективні дози препарату.

Нестероїдні протизапальні препарати слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які мали в анамнезі виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їхній стан може погіршуватися.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що можуть збільшувати ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, зокрема селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

Кровотечі з шлунково-кишкового тракту, виразки чи перфорації, які в деяких випадках мали летальний наслідок, відмічалися після прийому усіх НПЗЗ в кожному періоді лікування з або без попередніх симптомів або епізодів кровотечі з шлунково-кишкового тракту (включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона).

Ризик кровотечі з шлунково-кишкового тракту, виразки чи перфорації підвищується з підвищенням доз НПЗЗ у пацієнтів з виразковою хворобою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею чи перфорацією, а також у людей літнього віку.

Серйозні шкірні реакції такі як екзофоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз виникали дуже рідко. Найвищий ризик цих реакцій виникає на початку курсу лікування, причому перші прояви з'являються у більшості випадків упродовж першого місяця лікування. Пацієнтам слід припинити лікування ібупрофеном при першій появі висипу, пошкодженні слизових оболонок чи інших проявах гіперчутливості.

У пацієнтів з підвищеним ризиком шлунково-кишкових побічних реакцій і тих, хто приймає низькі дози аспірину або інших медикаментів, які збільшують ризик побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту, необхідно одночасно призначати гастропротектори, такі як мізопростол або інгібітори протонної помпи.

З обережністю слід розпочинати лікування пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в анамнезі. Можуть провокуватися або погіршуватися набряки, гіпертонія та/або серцева недостатність внаслідок порушення функції нирок.

Існує ризик ниркової недостатності при дегідратації у дітей та підлітків.

В загальному, прийом безпечних, зокрема, комбінації декількох знеболюючих, може призвести до постійного пошкодження нирок з ризиком ниркової недостатності (анальгетична нефропатія). Цей ризик може збільшуватися при фізичних навантаженнях, пов'язаних з втратою солі та зневоднення.

Як і інші НПЗЗ, Ібупрофен може маскувати симптоми інфекції.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить рідкий мальтитол, що є джерелом фруктози. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати лікарський засіб. Оскільки продукт містить мальтитол, препарат може викликати легкий послаблюючий ефект.

Лікарський засіб містить натрію бензоат, тому його слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю, особливо дітям з атопічним дерматитом, астмою. Через те що препарат містить натрію бензоат, лікарський засіб слід з обережністю застосовувати у немовлят з низькою масою тіла та/або жовтяницею.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовують дітям до 12 років.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат застосовують дітям до 12 років.

За умови застосування згідно з рекомендованими дозами та тривалістю лікування препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам, які відчувають запаморочення, сонливість, дезорієнтацію або порушення зору при прийомі НПЗЗ, слід відмовитися від керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для короткострокового застосування.

Препарат тільки для перорального застосування.

5 мл суспензії містить 100 мг ібупрофену.

Перед застосуванням збовтати до отримання однорідної суспензії.

Лікарський препарат приймають після їди, запиваючи рідиною.

Шприц-дозатор зі шкалою, що додається до упаковки, дозволяє точно дозувати препарат.

Після застосування необхідно ретельно промити деталі шприца-дозатора теплою водою.

Доза встановлюється залежно від віку і маси тіла дитини. Добова доза препарату Ібуфе® для дітей, полуниця складає 20-30 мг/кг маси тіла дитини.

Разова доза повинна становити 5-10 мг/кг маси тіла дитини.

Максимальна добова доза не має перевищувати 30 мг/кг.

Дітям віком від 3 до 6 місяців з масою тіла не менше 5 кг – по 2,5 мл суспензії (50 мг) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу. Добова доза становить не більше 7,5 мл (150 мг).

Дітям віком від 6 до 12 місяців – по 2,5 мл суспензії (50 мг) кожні 6 годин, але не більше 4 разів на добу. Добова доза становить не більше 10 мл (200 мг).

Дітям віком від 1 до 3 років – по 5 мл суспензії (100 мг) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу. Добова доза становить не більше 15 мл (300 мг).

Дітям віком від 4 до 6 років – по 7,5 мл суспензії (150 мг) кожні 8 годин, але не більше 3 разів на добу. Добова доза становить не більше 22,5 мл (450 мг).

Дітям віком від 7 до 9 років – по 10 мл суспензії (200 мг) 3 рази на добу (600 мг на добу).

Дітям віком від 10 до 12 років – по 15 мл суспензії (300 мг) 3 рази на добу (900 мг на добу).

При лихоманці після імунізації(дітям віком 3-6 місяців) – 2,5 мл (50 мг), у разі необхідності – ще 2,5 мл (50 мг) через 6 годин, але не більше ніж 5 мл (100 мг) упродовж 24 годин.

Тривалість застосування залежить від перебігу захворювання та зазвичай становить 3 доби, якщо лихоманка не зникає протягом 3 діб, слід звернутися до лікаря.

Якщо у дітей віком 3-6 місяців симптоми зберігаються більше 24 годин з початку захворювання, слід негайно звернутися до лікаря.

Рекомендовані дози перевищувати не можна.

Інструкція для застосування дозатора у формі шприца.

1. Відкрити ковпачок у флаконі (натиснути, утискуючи донизу, повернути проти годинникової стрілки).
2. Сильно вдавнити дозатор в отвір горловини флакона.
3. Вміст флакона енергійно збовтати.
4. Для того, щоб наповнити дозатор, флакон необхідно перевернути догори дном, а потім обережно перемістити поршень дозатора донизу, влити вміст до бажаної відмітки на шкалі.
5. Перевернути флакон у початкове положення та вийняти з нього дозатор, обережно його відкочуючи.
6. Наконечник дозатора розмістити у ротовій порожнині дитини, а потім, повільно натискуючи на поршень, влити вміст дозатора.
7. Після застосування флакон слід закрити, закрутити кришку, а дозатор промити водою та висушити.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 3 місяців до 12 років з масою тіла не менше 5 кг.

Передозування.

При застосуванні Ібуфену® для дітей полуниця у рекомендованих дозах імовірність передозування відсутня. Застосування дітям понад 400 мг/кг маси тіла може викликати появу симптомів інтоксикації. Період напіввиведення при передозуванні становить 1,5-3 години.

Симптоми: шлунково-кишкові розлади, нудота, блювання, біль у животі, діарея, кровотеча з травного тракту, геморагічний діатез, депресія, метаболічний ацидоз, артеріальна гіпотензія, брадикардія, судоми, апное, сонливість, розлади функції печінки і нирок, запаморочення, головний біль, збудження, дезорієнтація, кома, пригнічення дихання, диспное, спазм м'язів, ністагм, порушення зору, шум у вухах, втрата свідомості, пролонгований протромбіновий час, загострення перебігу бронхіальної астми, гіперглікемія.

До передозування особливо схильні діти до 5 років, що проявляється у них такими симптомами як апное, кома і судоми. У астматиків можливе ускладнення астми.

Серйозні ускладнення, пов'язані з токсичною дією препарату, настають після прийому дози, що перевищує 400 мг/кг маси тіла (тобто 80 рекомендованих разових доз).

Лікування: не існує специфічного антидоту. Застосовується симптоматична та підтримуюча терапія. Можливий прийом активованого вугілля протягом 1 години після застосування препарату.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: серцева недостатність, набряк, цереброваскулярні ускладнення, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, відчуття серцебиття, артеріальний тромбоз (інфаркт міокарда чи інсульт), серцева аритмія, ядуха.

З боку травного тракту: біль в животі, диспепсія та нудота, діарея, метеоризм, запор і блювання, виразкова хвороба, перфорації або шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, іноді летальні (особливо у пацієнтів літнього віку), виразковий стоматит, езофагіт, гастрит, дуоденіт, панкреатит, загострення коліту і хвороби Крона, гепаторенальний синдром, виразкове запалення слизової оболонки рота.

З боку нервової системи: головний біль, асептичний менінгіт, окремі симптоми якого (ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, пропасниця або дезорієнтація) можуть виникати у пацієнтів з існуючими аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини, парестезії, сонливість, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість, нервозність, тривожність, емоційна нестабільність та виснаження, судоми. В окремих випадках повідомлялося про депресію, психотичні реакції та дзвін у вухах.

З боку нирок та сечовидільної системи: гостре порушення функції нирок, сосочковий некроз, особливо при тривалому застосуванні, пов'язані з підвищенням рівня сечовини в плазмі крові та набряк, ниркова недостатність, нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит та нефротичний синдром, набряк, утруднене сечовипускання, підвищена концентрація натрію у плазмі крові (затримка натрію), гематурія, олігурія, поліурія, тубулярний некроз, гломерулонефрит, периферичні набряки, протеїнурія.

З боку печінки: порушення функції печінки, при тривалому лікуванні можуть виникати гепатит та жовтяниця, гепатонекроз, печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: різні висипання на шкірі, тяжкі форми шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема і токсичний епідермальний некроліз, фоточутливість, ексфолюативні та бульозні дерматити, пурпура, лущення шкіри, алопеція.

З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, апластична анемія, мегалобласна анемія, гемолітична анемія, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, зниження гематокриту, зворотна агрегація тромбоцитів, агранулоцитоз, які можуть виникати при тривалому лікуванні, першими ознаками яких є пропасниця, біль у горлі, поверхневі виразки в ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці, екстравазат, пурпура, носова кровотеча, геморагічний синдром (наприклад, синці, петехії, пурпура, носові кровотечі).

З боку дихальної системи: сухість слизової оболонки носа, альвеоліт, легенева еозинофілія, бронхіальна астма, бронхоспазм, задуха, свистяче дихання.

З боку психіки: тільки при тривалому застосуванні – депресія, галюцинації, сплутаність свідомості.

З боку органів зору: при тривалому лікуванні можуть виникати порушення зору, неврит зорового нерва, нечіткість зору, зміна сприйняття кольорів, токсична амбліопія, сухість слизових оболонок очей.

З боку органів слуху: при тривалому лікуванні можливі дзвін у вухах та запаморочення, зниження слуху, порушення слуху.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що включають кропив'янку та свербіж, тяжкі реакції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, або тяжкий шок, реактивність дихальних шляхів, включаючи бронхіальну астму, загострення астми, бронхоспазм.

Загальні порушення: нездужання і втома, зміни в ендокринній системі та метаболізмі, зменшення апетиту.

Лабораторні дослідження: зниження рівня гемоглобіну.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Термін придатності після відкриття флакона - 6 місяців.

Упаковка.

Білі пластикові (ПЕТ) флакони по 100 мл з кришкою, яка закручується, „із захистом відкриття дітьми child proof”, з гарантійним кільцем та шприцем-дозатором.

По 1 флакону із шприцем-дозатором в картонній коробці.

Білі пластикові (ПЕТ) флакони по 120 мл з кришкою, яка закручується, „із захистом відкриття дітьми child proof”, з гарантійним кільцем та шприцем-дозатором.

По 1 флакону із шприцем-дозатором в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Медана Фарма Акціонерне Товариство/

Medana PharmaS.A.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство,

1.98-200 Серадз, вул. В. Локетка 10, Польща.

2. вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща;

3. вул. Войска Польського, 73, 98-200 Серадз, Польща