

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MODAFEN baby, 100 mg/ 5 ml, zawiesina doustna

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny doustnej zawiera 100 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.  
Różowa, gęsta zawiesina o smaku malinowym.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Gorączka różnego pochodzenia (szczególnie towarzysząca ostrym zakażeniom bakteryjnym i wirusowym, a także w przebiegu odczynu poszczepiennego).
- Ból różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
  - bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych;
  - ból mięśni, stawów i kości na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia);
  - bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne;
  - bóle zębów, bóle po ekstrakcji zębów, bóle na skutek ząbkowania;
  - bóle głowy;
  - bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

##### Dawkowanie

##### ***Dzieci i młodzież***

Dawka dobową produktu Modafen baby wynosi 20 do 30 mg/kg mc., podana w dawkach podzielonych według następującego schematu:

Wiek i masa ciała dziecka	Dawka jednorazowa ibuprofenu	Dawka dobową ibuprofenu
3 – 6 miesięcy (5 - 7,6 kg)	2,5 ml tj. 50 mg ibuprofenu	3 razy po 2,5 ml tj. 150 mg ibuprofenu
6 – 12 miesięcy (7,7 - 9 kg)	2,5 ml tj. 50 mg ibuprofenu	3 do 4 razy po 2,5 ml tj. 150 mg do 200 mg ibuprofenu
1 – 3 lata	5 ml tj.	3 razy po 5 ml tj.

(10 – 15 kg)	100 mg ibuprofenu	300 mg ibuprofenu
4 – 6 lat (16 – 20 kg)	7,5 ml tj. 150 mg ibuprofenu	3 razy po 7,5 ml tj. 450 mg ibuprofenu
7 – 9 lat (21 – 29 kg)	10 ml tj. 200 mg ibuprofenu	3 razy po 10 ml tj. 600 mg ibuprofenu
10- 12 lat (30 – 40 kg)	15 ml tj. 300 mg ibuprofenu	3 razy po 15 ml tj. 900 mg ibuprofenu

Nie należy stosować większej dawki niż zalecana.  
Produkt leczniczy jest przeznaczony do doraźnego stosowania.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Jeżeli u niemowląt w wieku 3 – 5 miesięcy objawy nasilają się lub utrzymują dłużej niż 24 godziny, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.  
Dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy (lub o masie ciała mniejszej niż 7 kg) można podać produkt leczniczy tylko po konsultacji lekarskiej.

Jeżeli u dzieci (w wieku od 6 miesięcy do 12 lat) objawy nasilają się lub utrzymują dłużej niż 3 dni, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed użyciem wstrząsnąć (przez około 5 sekund).  
Produkt leczniczy należy popić odpowiednią ilością płynu.

Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki z tłokiem z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

### 4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki skórnej lub astmy oskrzelowej;
- z czynną lub w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem; również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4);
- w ostatnim trymestrze ciąży;
- z ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA);
- z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek;
- ze skazą krwotoczną;
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych – patrz punkt 4.5).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania ibuprofenu u pacjentów:

- z toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej
- z chorobami przewodu pokarmowego oraz przewlekłymi zapalnymi chorobami jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna)
- z nadciśnieniem tętniczym i (lub) zaburzeniem czynności serca
- z zaburzeniami czynności nerek
- z zaburzeniami czynności wątroby
- z zaburzeniami krzepnięcia krwi (ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia).

U pacjentów z czynną lub w wywiadzie astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie produktu może wywołać skurcz oskrzeli.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (enzym katalizujący syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet poprzez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

#### Dzieci i młodzież

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu niż u młodszych pacjentów. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

#### ***Wpływ na przewód pokarmowy***

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą być śmiertelne i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi, lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie ibuprofenu. Należy poinformować pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, o konieczności zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Należy zachować ostrożność stosując produktu u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne produktu, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądkowo-jelitowych lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe np. warfaryna lub leki antyagregacyjne np. kwas acetylosalicylowy.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka zgłaszano bardzo rzadko w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia śluzówki lub inne objawy nadwrażliwości.

#### ***Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe***

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np.  $\leq 1200$  mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia incydentów zatorowo-zakrzepowych.

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg/dobę).

Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę).

Należy unikać stosowania ibuprofenu z innymi lekami z grupy NLPZ w tym inhibitorami COX-2.

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

**Produkt leczniczy zawiera sorbitol.** Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ibuprofenu, podobnie jak innych leków z grupy NLPZ, nie należy stosować z następującymi lekami:

- kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ: istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych
- kwas acetylosalicylowy: jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.  
Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1).
- leki przeciwnadciśnieniowe: leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi
- leki moczopędne: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych
- leki przeciwzakrzepowe: z nielicznych danych klinicznych wynika, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi
- lit i metotreksat: dowiedziono, że leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu litu i metotreksatu
- zydowudyna: istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną
- kortykosteroidy: istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego
- takrolimus: istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek
- cyklosporyna: istnieją nieliczne dane dotyczące wystąpienia interakcji prowadzącej do zwiększenia ryzyka uszkodzenia nerek
- antybiotyki chinolonowe: dane z badań na zwierzętach wskazują na możliwe zwiększenie przez leki z grupy NLPZ ryzyka wystąpienia drgawek związanych z antybiotykami chinolonowymi. U pacjentów stosujących leki z grupy NLPZ i antybiotyki chinolonowe może istnieć większe ryzyko wystąpienia drgawek
- mifepryston: nie należy stosować leków z grupy NLPZ przez 8 do 12 dni po zakończeniu podawania mifeprystonu, ponieważ leki z grupy NLPZ mogą osłabić jego działanie
- glikozydy nasercowe: leki z grupy NLPZ mogą nasilić niewydolność serca, zmniejszyć GFR i zwiększyć stężenie glikozydów nasercowych w osoczu.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania ibuprofenu u kobiet w ciąży. Ponieważ wpływ zahamowania syntezy prostaglandyn na ludzki płód jest nieznan, nie zaleca się stosowania ibuprofenu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży. W ostatnim trymestrze ciąży stosowanie ibuprofenu jest

przeciwwskazane ze względu na zmniejszenie czynności skurczowej macicy, przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego (*ductus arteriosus*), wywoływanie nadciśnienia płucnego u noworodka, zwiększone ryzyko przedłużenia krwawienia u matki i dziecka oraz powstanie obrzęków u matki.

#### Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stężeniu (0,0008% zastosowanej dawki). Ponieważ dotychczas nie ma doniesień dotyczących szkodliwego wpływu produktu na niemowlęta, przerwanie karmienia nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego przyjmowania ibuprofenu w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Modafen baby nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w przypadku krótkotrwałego stosowania.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano niżej wymienione działania niepożądane. Podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu w innych wskazaniach mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ );

rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

#### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Niezbyt często: pokrzywka i świąd

Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli; u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

#### **Zaburzenia układu nerwowego**

Niezbyt często: bóle głowy

Rzadko: zawroty głowy, bezsensowność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne.

#### **Zaburzenia ucha i błędnika**

Częstość występowania nieznana: upośledzenie słuchu.

#### **Zaburzenia serca**

Bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę) może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty zapalenie błony śluzowej żołądka

Bardzo rzadko: smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku i perforacja.

### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania

### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka

### **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**

Rzadko: obrzęki

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu)

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

## **4.9 Przedawkowanie**

### ***Objawy przedawkowania***

Objawy mogą obejmować: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, ból głowy, zawroty głowy, senność, oczopląs, niewyraźne widzenie, szumy uszne i, rzadko, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, kwasicę metaboliczną, niewydolność nerek i utratę przytomności.

### ***Leczenie przedawkowania***

Nie ma specyficznego antidotum. Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące. W ciągu godziny od przedawkowania należy podać węgiel aktywny lub u pacjentów dorosłych, gdy dawka jest większa niż 400 mg/kg mc., należy przeprowadzić płukanie żołądka a następnie podać węgiel aktywny. Jeśli to konieczne, należy wyrównać zaburzenia elektrolitowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego; Kod ATC: M 01 AE 01

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego. Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetywnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Niektóre badania farmakodynamiczne wykazały, że po podaniu pojedynczej dawki ibuprofenu (400 mg) w ciągu 8 godzin przed podaniem dawki kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg), lub 30 minut po jej podaniu, występuje osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 4.5).

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym ibuprofen jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po około 1 do 2 godzin po podaniu. Okres półtrwania wynosi około 2 godzin.

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do dwóch głównych nieaktywnych metabolitów, które w tej postaci lub jako koniugaty wydalone są przez nerki razem z ibuprofenem w postaci niezmienionej. Wydalanie przez nerki jest szybkie i całkowite.

Ibuprofen wiąże się z białkami osocza w 99%.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach działanie toksyczne ibuprofenu obserwowano w postaci zmian chorobowych i owrzodzeń w obrębie przewodu pokarmowego. Ibuprofen nie wykazywał właściwości mutagennych *in vitro* ani właściwości rakotwórczych w badaniach przeprowadzonych u szczurów i myszy. Badania wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, nie ma jednak dowodów na działanie teratogenne.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący  
Celuloza dyspersyjna  
Karmeloza sodowa  
Sodu benzoesan  
Polisorbat 60  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Aromat malinowy  
Sacharyna sodowa  
Ekstrakt antocyjanów, różowy  
Woda oczyszczona.

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

Produkt należy zużyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła oranżowego z polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z dozownikiem w formie strzykawkki z PEJD z polistyrenowym tłokiem z podziałką ułatwiającą dawkowanie, w tekturowym pudełku.

100 ml zawiesiny doustnej

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

#### ***Precyzyjne odmierzanie dawki leku***

1. Należy energicznie wstrząsać zawartość butelki (przez około 5 sekund).
2. Butelka zawierająca lek jest wyposażona w zakrętkę zabezpieczającą, uniemożliwiającą otwarcie przez dzieci. Aby otworzyć butelkę należy silnie docisnąć zakrętkę do szyjki butelki i odkręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wcisnąć dozownik w otwór w szyjce butelki tak, aby końcówka zanurzyła się w zawieszynie.
4. Wciągnąć dawkę zawiesiny przesuwając tłok dozownika do pożądanego miejsca na podziałce.
5. Wyjąć dozownik z szyjki butelki.
6. Następnie należy podać zawieszinę dziecku: umieścić końcówkę dozownika w ustach dziecka i delikatnie naciskać tłok dozownika lub wycisnąć zawieszinę z dozownika na łyżeczkę i podać zawartość dziecku.
7. Po użyciu należy dokładnie zakręcić butelkę. Umyć dozownik w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 14033

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.07.2007 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26.11.2012 r.



**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**