

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Modafen Junior, 200 mg/5 ml zawiesina doustna
Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Modafen Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Modafen Junior u dziecka
3. Jak stosować Modafen Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Modafen Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Modafen Junior i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działanie tych leków polega na zmianie reakcji organizmu na ból, stan zapalny i podwyższoną temperaturę ciała. Modafen Junior jest przeznaczony do krótkotrwałego, objawowego leczenia:

- gorączki
- bólu głowy lub zęba o nasileniu małym do umiarkowanego.

Modafen Junior zaczyna działać w ciągu 15 minut i obniża gorączkę u dzieci aż do 8 godzin.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Modafen Junior u dziecka

Kiedy nie stosować leku Modafen Junior:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub inne podobne leki przeciwbólowe (z grupy NLPZ), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła duszność, astma, katar lub pokrzywka po stosowaniu kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) lub innych podobnych leków przeciwbólowych (z grupy NLPZ);
- jeśli kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związana z wcześniejszym stosowaniem leków z grupy NLPZ;

- jeśli obecnie występują lub występowały nawracające owrzodzenia żołądka i (lub) dwunastnicy (choroba wrzodowa), lub krwawienie (dwa lub więcej przypadków potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienie;
- jeśli występują zaburzenia krzepnięcia krwi, ponieważ ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia;
- jeśli występują zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu takie jak małopłytkowość.

Jeśli osoby dorosłe stosują ten lek, nie należy przyjmować go w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Modafen Junior należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- dziecko przyjmuje jakiegokolwiek inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy (aspirynę) w dawce dobowej powyżej 75 mg.
 - u dziecka występują niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej).
 - u dziecka występują lub wcześniej występowały choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ ich objawy mogą się nasilić (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
 - u dziecka występują zaburzenia czynności nerek.
 - u dziecka występują choroby wątroby.
 - u dziecka stosowane są inne leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy (takie jak prednizolon), leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwplatekcyjne (jak kwas acetylosalicylowy), wówczas zaleca się zachowanie ostrożności.
 - dziecko przyjmuje inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2 takie jak celekoksyb lub etorykoksyb), gdyż należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.
 - u dziecka występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), lub jeśli dziecko miało atak serca, operację pomostowania, występuje choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli dziecko przeszło jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
 - dziecko chorowało lub choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie występowała choroba serca lub udar.
 - dziecko przeszło niedawno poważny zabieg chirurgiczny.
 - jeśli dziecko jest odwodnione, gdyż istnieje zwiększone ryzyko zaburzenia czynności nerek.
- Działania niepożądane mogą być zmniejszone poprzez zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki leku w najkrótszym czasie.
- Ogólnie, nawykowe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do utrzymujących się ciężkich chorób nerek.
 - W przypadku występowania obecnie lub w przeszłości astmy, przewlekłego kataru, polipów nosa lub chorób alergicznych możliwe jest wystąpienie duszności.
 -
 - W związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne (takie jak zespół Stevensa-Johnsona). Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Modafen Junior w przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub innych objawów reakcji alergicznej.

- Podczas ospy (ospy wietrznej) należy unikać stosowania leku Modafen Junior.
- Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia - 3 dni.

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja układu pokarmowego, które mogą mieć skutki śmiertelne, były odnotowywane w trakcie leczenia wszystkimi lekami z grupy NLPZ z objawami ostrzegawczymi lub bez nich, lub u pacjentów z poważnymi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia układu pokarmowego, należy natychmiast przerwać podawanie leku. Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji układu pokarmowego wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki leku z grupy NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie powikłanym krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Modafen Junior”) oraz u osób w podeszłym wieku. Tacy pacjenci powinni rozpocząć leczenie od najmniejszej skutecznej dawki. U tych pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania aspiryny w małych dawkach lub innych leków zwiększających ryzyko ze strony układu pokarmowego należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Leki z grupy NLPZ takie jak ibuprofen mogą maskować objawy istniejącego zakażenia i gorączki.

Jeżeli którekolwiek z wyżej wymienionych ostrzeżeń dotyczy dziecka należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Modafen Junior.

Jeśli ten lek stosuje osoba dorosła:

Osoby w podeszłym wieku

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ, u osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych, w szczególności tych dotyczących żołądka i jelit. Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 4 ”Możliwe działania niepożądane”.

Pacjenci, u których wystąpiło zatrucie pokarmowe, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie na początkowym etapie leczenia.

Modafen Junior a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Modafen Junior może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Modafen Junior. Na przykład:

- kortykosteroidy (takie jak prednizolon), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego
- inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb) leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna).
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak. kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)

- leki przeciwpłytkowe (takie jak kwas acetylosalicylowy) i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne), ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.
- leki stosowane w nadciśnieniu i leki moczopędne (diuretyki), ponieważ leki z grupy NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków i istnieje możliwość zwiększenia ryzyka dla nerek. W takim przypadku ważne jest by dziecko piło wystarczającą ilość wody w ciągu dnia.
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub reumatyzmu), ponieważ może nasilać działanie metotreksatu.
- takrolimus (lek hamujący reakcję immunologiczną), ponieważ zwiększone jest ryzyko toksycznego działania na nerki.
- cyklosporyna (lek hamujący reakcję immunologiczną), ponieważ istnieją ograniczone dane dotyczące zwiększonego ryzyka toksycznego działania na nerki.
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS), ponieważ stosowanie leku Modafen Junior może prowadzić do zwiększenia ryzyka krwawienia do stawów lub krwawienia, które prowadzi do obrzęków u pacjentów z hemofilią i pozytywnym wynikiem testu na obecność przeciwciał HIV
- pochodne sulfonilomocznika: Badania kliniczne wykazały interakcje między lekami z grupy NLPZ i lekami przeciwcukrzycowymi (pochodne sulfonilomocznika). Mimo, że interakcje pomiędzy ibuprofenem i pochodnymi sulfonilomocznika nie zostały opisane do tej pory, kontrola stężenia glukozy we krwi jest zalecana jako środek ostrożności podczas jednoczesnego stosowania.
- probenecyd i sulfinyprazon: Leki, które zawierają probenecyd lub sulfinyprazon mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu.
- baklofen: Istnieją dane kliniczne wskazujące, że NLPZ mogą zwiększać stężenie baklofenu w osoczu
- rytonawir, gdyż w trakcie stosowania tego leku może zwiększyć się osoczowe stężenia NLPZ
- aminoglikozydy (antybiotyki), gdyż leki NLPZ mogą obniżyć się klirens aminoglikozydów
- digoksyna, fenytoina i lit: ibuprofen może zwiększyć stężenie tych leków w osoczu
- antybiotyki z grupy chinolonów, ponieważ stosowanie tych leków i leków z grupy NLPZ może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek.
- cholestyramina, ponieważ stosowanie leków z grupy NLPZ z cholestyraminą może opóźnić i zmniejszać wchłanianie leków z grupy NLPZ
- worykonazol i flukonazol, ponieważ stosowanie tych leków może zwiększać narażenie na leki z grupy NLPZ

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Modafen Junior. Dlatego też przed zastosowaniem leku Modafen Junior z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli ten lek stosuje osoba dorosła:

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Modafen Junior. Nie stosować leku w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży. Unikać stosowania tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Karmienie piersią

Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i produktów jego rozpadu przenikają do mleka matki. Ponieważ dotychczas nie jest znany szkodliwy wpływ leku na niemowlęta, zazwyczaj nie jest konieczne, by przerywać karmienie piersią podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanych dawkach.

Płodność

Modafen Junior należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po przerwaniu stosowania leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas krótkotrwałego stosowania, lek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Modafen Junior zawiera sorbitol

Modafen Junior zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Modafen Junior

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do stosowania doustnego.

Zalecana dawka w przypadku bólu i gorączki:

Wiek dziecka (Masa ciała)	Ile?	Jak często w ciągu 24 godzin?
6-9 lat (20-29 kg)	5 ml (200 mg ibuprofenu)	3 razy
9-12 lat (30-40 kg)	7,5 ml (300 mg ibuprofenu)	3 razy

*Dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat lub poniżej 20 kg.

Dzieci (przedział wiekowy ≥ 6 lat do < 12 lat) i młodzież

Jeśli u dzieci w wieku od 6 lat i u młodzieży wymagane jest stosowanie tego leku przez okres dłuższy niż 3 dni lub jeśli objawy się nasila należy skontaktować się z lekarzem.

Zawiesinę należy popić odpowiednią ilością płynu.

Pacjentom z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się, aby lek Modafen Junior był przyjmowany w trakcie posiłku.

UWAGA: nie przekraczać ustalonej dawki.

Sposób podawania za pomocą pipety dozującej

Każde opakowanie zawiera strzykawkę doustną aby odmierzyć precyzyjnie dawkę zawiesiny.

1. Wstrząsnąć zawartość w zamkniętej szczelnie butelce (przez około 5 sekund).
2. Butelka z produktem leczniczym jest zaopatrzona w zamknięcie zabezpieczające przed dziećmi. Aby otworzyć, nacisnąć zamknięcie mocno w dół i przekręcić przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
3. Wepchnąć strzykawkę doustną do szyjki butelki aby dostać się do zawiesiny. Nie przechylać do góry dnem.

4. Naciągnąć dawkę zawiesiny za pomocą tłoka strzykawki doustnej (zgodnie z podziałką na strzykawce - ml)
5. Wyjąć strzykawkę doustną z szyjki butelki.
6. Podać zawiesinę do ust dziecka albo poprzez umieszczenie zakończenia strzykawki doustnej w jego ustach i przez łagodne naciskanie na tłok lub poprzez wstrzyknięcie zawiesiny na łyżeczkę do herbaty i podanie zawartości dziecku.
7. Po użyciu ponownie ostrożnie zakręcić butelkę. Umyć strzykawkę doustną ciepłą wodą i pozostawić do osuszenia.

Czas trwania leczenia

Lek ten jest przeznaczony tylko do krótkotrwałego stosowania. Jeśli objawy u dziecka utrzymują się dłużej niż 3 dni należy zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli objawy nasilą się należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Modafen Junior

W razie przypadkowego podania większej niż zalecana dawki leku Modafen Junior, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Do objawów przedawkowania zalicza się nudności, wymioty, ból brzucha, ból głowy, zawroty głowy, senność, drżenie powiek, niewyraźne widzenie, dzwonięcie w uszach i rzadko niskie ciśnienie krwi, zmiany w składzie krwi, zaburzenia czynności nerek i utratę przytomności.

Pominięcie przyjęcia przez dziecko dawki leku Modafen Junior

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia podania dawki, należy ją podać tak szybko jak to jest możliwe, a następną dawkę leku podać zgodnie z zaleceniami wyszczególnionymi powyżej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane można zminimalizować przez zastosowanie najmniejszej dawki w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów. U dziecka może wystąpić jedno ze znanych działań niepożądanych leków z grupy NLPZ. Jeśli wystąpią działania niepożądane lub w przypadku wątpliwości, należy przerwać podawanie leku dziecku i skontaktować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe. Osoby w podeszłym wieku stosujące ten lek należą do grupy o zwiększonym ryzyku rozwoju objawów związanych z działaniami niepożądanymi.

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE tego leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli u dziecka występują:

- objawy krwawienia jelitowego, takie jak: silny ból brzucha, czarne smoliste stolce, krwawe wymioty lub wymioty zawierające cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy.
- objawy rzadkich lecz poważnych reakcji alergicznych, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśnione świzczenie lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatania serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- ciężkie reakcje skórne takie jak wysypka obejmująca całe ciało, złuszczenie, powstawanie pęcherzy lub odpadanie płatów skóry.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)

- zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia (gazy), biegunka, zaparcia.

Niezbym często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)

- zapalenie żołądka, nasilenie zapalenia jelita grubego i choroby Crohna
- ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- wrzody w obrębie przewodu pokarmowego, które mogą krwawić lub pękać
- owrzodzenie jamy ustnej i (lub) obrzęk i podrażnienie ust
- reakcje nadwrażliwości z wysypką i świądem oraz napady astmy (z możliwym spadkiem ciśnienia krwi)

Rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1000 osób)

- szумы uszne (dzwonienie w uszach)

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 000 osób)

- zapalenie przelyku lub trzustki, niedrożność jelit
- ciężkie reakcje skórne, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherze, które mogą się łuszczyć i którym towarzyszy gorączka, dreszcze, bóle mięśni i złe samopoczucie, zespół Stevensa-Johnsona. W wyjątkowych przypadkach wystąpiły ciężkie zakażenia skóry w trakcie ospy (ospa wietrzna).
- zmniejszone niż zwykle oddawanie moczu oraz obrzęk (możliwa ostra niewydolność nerek lub stan zapalny). Uszkodzenia nerek lub zwiększenie stężenia mocznika we krwi (pierwszymi objawami są mniejsze niż zwykle oddawanie moczu, zmętnienie moczu, krew w moczu, ból pleców, możliwy obrzęk nóg i ogólne złe samopoczucie).
- zaburzenia wytwarzania krwinek (pierwsze objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione lub nietypowe siniaki).
- reakcje psychotyczne i depresja
- nasilenie stanu zapalnego z powodu zakażenia. Jeśli w trakcie stosowania leku Modafen Junior wystąpią objawy zakażenia lub nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.
- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca.
- zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby. Niewydolność lub uszkodzenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania, objawiające się zażółceniem skóry i oczu lub jasnymi stolcami i ciemnym moczem.
- bardzo rzadko podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowych wraz ze sztywnością karku, bólem głowy, złym samopoczuciem, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, choroba mieszana tkanki łącznej) są bardziej narażeni na wystąpienie działań niepożądanych. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku ich wystąpienia.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- upośledzenie słuchu

Przyjmowanie leków, takich jak ten może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Modafen Junior

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Zużyć w ciągu 6 miesięcy od pierwszego otwarcia oraz przechowywać poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Modafen Junior

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każdy 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekryształizujący; celuloza mikrokrystaliczna oraz karmeloza sodowa; karmeloza sodowa; kwas cytrynowy jednowodny; sodu benzoesan; sodu chlorek; aromat malinowy; aromat wiśniowy; tamautyna E-957; sukraloza; sacharyna sodowa; polisorbata 60; różowy ekstrakt antocyjanów E-163; woda oczyszczona

Jak wygląda lek Modafen Junior i zawartość opakowanie

Modafen Junior jest różową, lepłą zawiesiną o malinowym i wiśniowym smaku.

Rodzaj opakowania: szklana butelka ze szkła oranżowego (typu III) z białą zakrętką (PP) polipropylenową z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Opakowanie zawiera urządzenie odmierzające: doustną strzykawkę (6 ml) z zaznaczonymi dawkami. Wielkość opakowania: 1 x 100 ml (1 butelka zawiera 100 ml zawiesiny).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2016