

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Ifenin dla dzieci, 100 mg/5 ml, zawiesina doustna**

*Ibuprofenum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej:
  - po upływie 24 godzin, jeśli dziecko jest w wieku poniżej 6 miesięcy życia
  - po upływie 3 dni, jeśli dziecko jest w wieku powyżej 6 miesięcy życia.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Ifenin dla dzieci i w jakim celu się go stosuje**

Ifenin dla dzieci zawiera ibuprofen, który należy do grupy leków zwanej niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które działają poprzez zmniejszanie bólu, stanu zapalnego i gorączki.

Ifenin dla dzieci jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 3 miesięcy, o masie ciała powyżej 5 kg. Lek jest stosowany w celu łagodzenia bólu małego lub umiarkowanego takiego jak: ból gardła, bóle na skutek ząbkowania, ból zęba, ból ucha, ból głowy, niewielkie bóle i skręcenia. Może być również stosowany w leczeniu objawów przeziębienia i grypy oraz do obniżania gorączki, w tym gorączki w przebiegu odczynu poszczepiennego u dzieci w wieku 3 miesięcy życia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ifenin dla dzieci**

Lek ten jest odpowiedni dla większości ludzi, chociaż niektórzy nie powinni go stosować. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Kiedy nie stosować leku Ifenin dla dzieci:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja nadwrażliwości, taka jak: astma, katar, swędząca wysypka skórna lub obrzęk warg, twarzy, języka lub gardła po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy (takich jak aspiryna) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)
- jeśli niemowlę waży mniej niż 5 kg i jest w wieku poniżej 3 miesięcy życia

- jeśli pacjent zażywa inne leki przeciwzapalne (NLPZ) lub kwas acetylosalicylowy (aspiryna) w dawce powyżej 75 mg/dobę (kwasu acetylosalicylowego nie należy stosować u dzieci poniżej 16 lat, chociaż w szczególnych przypadkach lekarz może zalecić inaczej)
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka z perforacją lub krwawieniem lub jeśli u pacjenta wystąpiły dwa lub więcej takie epizody w przeszłości
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, związane z wcześniejszym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) (dziecko może mieć wymioty zawierające krew lub ciemne cząstki wyglądające jak fusy z kawy lub smoliste stolce zawierające krew)
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca
- jeśli pacjent ma zwiększoną tendencję do krwawień.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ifenin dla dzieci należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jest to szczególnie ważne, jeśli dziecko:

- choruje lub chorowało na astmę oskrzelową lub inną chorobę alergiczną
- ma zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca
- jest odwodnione, ponieważ istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek
- ma zaburzenia tkanki łącznej takie jak toczeń rumieniowaty układowy (SLE)
- ma przewlekłe choroby zapalne jelit, takie jak choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- choruje na ospę wietrzną.

Podobnie jak inne leki przeciwzapalne Ifenin dla dzieci może maskować objawy zakażenia.

Stosowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych takich jak ibuprofen może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, w szczególności gdy są stosowane długotrwale w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ifenin dla dzieci należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma problemy z sercem w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej), lub jeśli miał atak serca, operację pomostowania, choroby tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach ze względu na wąskie lub zablokowane tętnice), lub jakiegokolwiek udaru mózgu (w tym mini-udar lub przemijający napad niedokrwienny).
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysoki poziom cholesterolu, lub u któregoś z członków rodziny występują choroby serca lub udar mózgu.

### **Ifenin dla dzieci a inne leki**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Ifenin dla dzieci lub Ifenin dla dzieci może wpływać na działanie innych leków, na przykład:

- inne leki zawierające ibuprofen lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym również te, które można kupić bez recepty
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna)
- leki przeciwzakrzepowe (to znaczy rozrzedające krew/zapobiegające krzepnięciu np. aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki przeciwplatekcyjne (np. dipirydamol, klopidogrel)
- mifepryston (służący do farmakologicznego zakończenia ciąży)
- zydowudyna (stosowana w leczeniu HIV)
- pochodne sulfonilomocznika takie jak glibenklamid (stosowany w leczeniu cukrzycy)
- metotreksat (stosowany w leczeniu łuszczycy, zapalenia stawów, oraz niektórych typów raka)
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna stosowana w leczeniu niektórych chorób serca)

- leki moczopędne (diuretyki)
- leki stosowane w celu leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (ACE- inhibitory takie jak kaptopril, leki beta-adrenolityczne takie jak atenolol, antagonisty angiotensyny II taki jak losartan)
- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne)
- leki przeciwdepresyjne SSRI (stosowane w depresji)
- antybiotyki aminoglikozydowe (stosowane w zakażeniach)
- lit (stosowany w zaburzeniach nastroju)
- cyklosporyna lub takrolimus (stosowane do zapobiegania odrzuceniu przeszczepu po transplantacji)
- cholestyramina (stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu)
- worykonazol lub flukonazol (typy leków przeciwgrzybiczych).

W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji ma miejsce, przed zastosowaniem należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Ifenin lub Ifenin może wpływać na działanie innych leków, dlatego zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ifenin z innymi lekami.

Jeśli pacjent nie jest pewien, jakie rodzaje leków dziecko przyjmuje, należy pokazać leki lekarzowi lub farmaceutce.

#### **Ifenin dla dzieci, zawiesina zawiera maltitol ciekły i sól.**

Jeśli u dziecka występuje nietolerancja niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Maltitol ciekły może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Każda dawka 5 ml zawiera 2 g maltitolu ciekłego, co dostarcza 4,6 kcal na każde 5 ml.

Każda 5 ml dawka leku zawiera 7,37 mg sodu. Pacjenci kontrolujący stężenie sodu powinni uwzględnić tę ilość w diecie.

#### **Pacjenci dorośli przed zastosowaniem leku**

Informacje zawarte w tej ulotce dotyczą także dorosłych.

Ponadto:

- jeśli są w podeszłym wieku mogą być bardziej narażeni na niektóre z możliwych działań niepożądanych wymienionych w dalszej części ulotki. Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli występują choroby serca, pacjent miał udar mózgu lub uważa, że może być w grupie podwyższonego ryzyka (na przykład: ma wysokie ciśnienie krwi, zwiększone stężenie cholesterolu, cukrzycę lub pali tytoń) należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Ifenin dla dzieci.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

##### *Ciąża*

W 6 pierwszych miesiącach ciąży pacjentka nie powinna stosować tego leku, chyba że zaleci go lekarz.

NIE wolno stosować leku Ifenin dla dzieci w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

##### *Karmienie piersią*

W nielicznych badaniach wykazano, że ibuprofen w niewielkim stopniu przenika do mleka matki i jest mało prawdopodobne, aby wpływał negatywnie na niemowlę.

### *Płodność*

Ibuprofen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, że ten lek, stosowany sporadycznie, wpłynie na możliwość zajścia w ciążę, jednak przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjent może doświadczać działań niepożądanych takich jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia dlatego zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

### **3. Jak stosować lek Ifenin dla dzieci**

Lek Ifenin dla dzieci należy zawsze stosować według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed użyciem należy zawsze dokładnie wstrząsnąć butelką.

Zawsze należy użyć strzykawki dołączonej do opakowania. Strzykawka może być wykorzystywana do odmierzenia dawki 2,5 ml lub 5 ml w zależności od stopnia jej napełnienia (na strzykawce nadrukowana jest podziałka co 0,5 ml).

Zalecana dawka:

<b>Gorączka w przebiegu odczynu poszczepiennego</b>		
<b>Masa ciała dziecka (i wiek dziecka)</b>	<b>Ile?</b>	<b>Jak często?</b>
<b>Ponad 5 kg (3 miesiące życia i starsze)</b>	<b>2,5 ml</b>	<b>Nie częściej niż 2 razy w ciągu 24 godzin*</b>
* Jeśli to konieczne, drugą dawkę można podać nie wcześniej niż 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki.  – Nie podawać częściej niż 2 razy w ciągu 24 godzin. – Nie podawać więcej niż 2 razy po 2,5 ml w ciągu doby. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli gorączka się utrzymuje.		

<b>Gorączka, ból, objawy przeziębienia i grypy</b>		
<b>Masa ciała dziecka (i wiek dziecka)</b>	<b>Ile?</b>	<b>Jak często w ciągu 24 godzin**?</b>
<b>Ponad 5 kg (3 miesiące życia i starsze)</b>	<b>2,5 ml</b>	<b>3 razy</b> Nie stosować dłużej niż 24 godziny
<b>7 – 10 kg (6-12 miesięcy)</b>	<b>2,5 ml</b>	<b>3 do 4 razy</b>
<b>10 – 15 kg (1-3 lat)</b>	<b>5 ml</b>	<b>3 razy</b>

<b>15 – 20 kg (4-6 lat)</b>	<b>7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)</b>	<b>3 razy</b>
<b>20 – 30 kg (7-9 lat)</b>	<b>10 ml (5 ml + 5 ml)</b>	<b>3 razy</b>
<b>30 – 40 kg (10-12 lat)</b>	<b>15 ml (5 ml + 5 ml + 5 ml)</b>	<b>3 razy</b>
** Nie częściej niż co 6-8 godzin. Między kolejnymi dawkami należy zachować minimum 6 godzin przerwy.		

Nie stosować u dzieci poniżej trzeciego miesiąca życia, chyba że lekarz zaleci inaczej.

#### **Tylko do krótkotrwałego stosowania**

- Nie stosować u dzieci w wieku 3 - 6 miesięcy życia dłużej niż 24 godziny.
- Nie stosować u dzieci w wieku od 6 miesięcy życia dłużej niż 3 dni.

Jeśli objawy nie ustąpiły lub nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy możliwy czas potrzebny do złagodzenia objawów.

Nie należy przekraczać zalecanej powyżej dawki.

Zalecenia dotyczące korzystania ze strzykawkę doustnej:

1. Przed użyciem butelkę dokładnie wstrząsnąć.
2. Wcisnąć strzykawkę do otworu w szyjce butelki.
3. W celu napełnienia strzykawkę butelkę obrócić do góry dnem. Trzymając strzykawkę, delikatnie odciągnąć tłok w dół do momentu właściwego napełnienia lekiem zgodnie z oznaczeniem umieszczonym na strzykawce (2,5 ml lub 5 ml).
4. Odwrócić butelkę właściwą stroną w górę, a następnie delikatnie przekręcić strzykawkę w celu wyjęcia jej z otworu w szyjce butelki.
5. Umieścić końcówkę strzykawkę w jamie ustnej, najczęściej w bocznej części jamy ustnej pomiędzy dziąsłami a policzkiem. Nacisnąć tłok w dół, aby powoli i delikatnie podać lek.
6. Jeśli zgodnie z tabelą umieszczoną powyżej dawka leku powinna być większa niż 5 ml, zalecenia od 2 do 5 należy powtórzyć, tak aby podać dziecku odpowiednią ilość leku.

Po użyciu należy nałożyć zakrętkę i butelkę dokładnie zamknąć. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po użyciu strzykawkę umyć w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Ifenin dla dzieci**

Jeżeli omyłkowo została przyjęta większa niż zalecana dawka leku Ifenin dla dzieci należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ifenin dla dzieci**

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy podać w razie potrzeby, pod warunkiem, że ostatnia dawka została podana co najmniej 4 godziny wcześniej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pytań lub wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Leki takie jak Ifenin dla dzieci mogą powodować niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Obserwowano zatrzymanie wody (obrzęk), zwiększone ciśnienie tętnicze i niewydolność serca w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ.

**Jeśli u dziecka stwierdzono wystąpienie jednego z opisanych poniżej poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

***Bardzo często*** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- bóle brzucha z niewiadomej przyczyny, niestrawność, zgaga i nudności.

***Niezbym często*** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- reakcje alergiczne skóry, takie jak: świąd, czerwona wysypka skórna, świszczący oddech (astma), zasłabnięcie lub zawroty głowy
- niewydolność nerek (dziecko może oddawać więcej lub mniej moczu, ma krew w moczu lub mętny mocz, ma duszności, jest słabe i przemęczone, nie ma apetytu, ma opuchnięte kostki).

***Rzadko*** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- wymioty z niewiadomej przyczyny
- ból stawów, wysypka i gorączka (mogą to być objawy autoimmunologicznej choroby nazywanej toczeniem rumieniowatym układowym).

***Bardzo rzadko*** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- silny ból brzucha, które może świadczyć o perforacji jetit
- objawy krwawienia jelit, takie jak:
  - obecność krwi w kale lub czarne, smoliste stolce
  - krwawe wymioty lub zawierające cząstki wyglądające jak fusy z kawy
- poważne reakcje alergiczne objawiające się: obrzękiem twarzy, języka, szyi lub gardła, trudnościami w oddychaniu, przyspieszonym biciem serca, omdleniami lub zawrotami głowy lub zapaścią
- trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje alergiczne skóry, które mogą obejmować złuszczenie, pęcherze i uszkodzenia skóry
- nasilenie istniejących ciężkich zakażeń skóry (może pojawić się wysypka, pęcherze i przebarwienia skóry, gorączka, senność, biegunka i nudności)
- objawy zapalenia opon mózgowych, takie jak sztywność karku, gorączka, dezorientacja. Ryzyko wystąpienia zapalenia opon mózgowych jest zwiększone u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana układowa choroba tkanki łącznej
- wzdęcia lub wrzody żołądka
- zażółcenie skóry lub oczu, jasne stolce lub ból w nadbrzuszu (przyczyną tych objawów mogą być zaburzenia czynności wątroby)
- zmęczenie lub ciężkie wyczerpanie, nietypowe siniaki lub niewyjaśnione krwawienie oraz wzrost częstości zachorowań (np. ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, w tym gorączka). Mogą być spowodowane przez zmiany w morfologii krwi.
- uszkodzenie nerek.

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

- ciężkie zakażenia skóry, powikłania tkanek miękkich podczas ospy wietrznej lub infekcji półpaśca
- niewydolność serca (dziecko może być zmęczone, mieć trudności w oddychaniu lub obrzęki nóg).

## **Inne możliwe działania niepożądane:**

**Często** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- wrzody przewodu pokarmowego
- ból głowy
- zawroty głowy

**Rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- biegunka, zaparcia oraz gazy. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli te ostatnie występują dłużej niż kilka dni i są uciążliwe
- zaburzenia widzenia

**Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zaostrzenie zapalenia okrężnicy lub choroba Crohna
- obrzęki lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej
- nadciśnienie tętnicze krwi

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

- retencja płynów, która może powodować obrzęki kończyn
- zwiększenie ryzyka ataku serca lub udaru mózgu (może być spowodowane długotrwałym stosowaniem ibuprofenu w dużych dawkach). Na poziomie dawki podawanej dzieciom prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest niewielkie.

## **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Ifenin dla dzieci**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Ifenin dla dzieci**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
- Każde 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 100 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: sodu benzoesan (E 211), kwas cytrynowy bezwodny, maltitol ciekły, guma ksantan, hypromeloza 2910, glicerol, sodu chlorek, polisorbat 80, sodu cyklaminian, acesulfam potasowy, sukraloza, aromat pomarańczowy (Orange Juice 055604 TEU zawierający: składniki aromatyzujące (syntetyczne i naturalne aromaty), alfa-tokoferol (E 307), alkohol benzylowy), wanilina, woda oczyszczona

### **Jak wygląda lek Ifenin dla dzieci i co zawiera opakowanie**

Ifenin dla dzieci to lek w postaci zawiesiny koloru białego lub prawie białego o pomarańczowo-waniliowym smaku.

Lek Ifenin dla dzieci pakowany jest w butelki ze szkła oranżowego zawierające 100 ml zawiesiny doustnej, lub w oranżowe butelki PET zawierające 100 ml zawiesiny doustnej z zakrętką z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dziećmi.

Do każdego opakowania dołączona jest strzykawka doustna.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

### **Wytwórca**

Balkanpharma-Troyan AD

1 Krayrechna Str.

5600 Troyan

Bułgaria

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

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Żejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2017