**Písomná informácia pre používateľa**

**Ibalgin Junior**

200 mg/5 ml perorálna suspenzia

ibuprofén

**Pozorne si prečítajte** **celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
3. Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
4. Ak sa vaše dieťa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Ibalgin Junior a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibalgin Junior pre dieťa

3. Ako používať Ibalgin Junior

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Ibalgin Junior

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1.** **Čo je Ibalgin Junior a na čo sa používa**

Ibuprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové liečivá (NSAID). Tieto lieky pôsobia tak, že zmenia reakciu tela na bolesť, zápal a vysokú telesnú teplotu.

Ibalgin Junior je určený na krátkodobú symptomatickú liečbu:

* horúčky
* miernej až stredne silnej bolesti, vrátane bolesti hlavy alebo bolesti zubov

Ibalgin Junior začína účinkovať v priebehu 15 minút a znižuje horúčku u detí po dobu až 8 hodín.

Ak sa vaše dieťa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibalgin Junior pre dieťa

**Nepoužívajte Ibalgin Junior pre dieťa:**

* ak je alergické na ibuprofén alebo na iné podobné lieky proti bolesti (NSAID) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
* ak niekedy po užití kyseliny acetylsalicylovej (aspirínu) alebo iných podobných liekov proti bolesti (NSAID) trpelo dýchavičnosťou, astmou, nádchou alebo žihľavkou;
* ak niekedy malo krvácanie v tráviacom trakte alebo perforáciu (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcim užívaním NSAID;
* ak v súčasnosti má alebo malo opakujúce sa vredy žalúdka/dvanástnika (peptické vredy) alebo krvácanie (dve alebo viac epizód preukázaných vredov alebo krvácania);
* ak má závažné zlyhávanie pečene, obličiek alebo srdca;
* ak má krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie;
* ak má poruchu zrážania krvi, pretože ibuprofén môže predlžovať čas krvácania;
* ak má neobjasnené poruchy krvotvorby, ako je trombocytopénia.

Ak tento liek užíva žena: neužívajte ho počas posledných 3 mesiacov tehotenstva.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Ibalgin Junior pre vaše dieťa, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak vaše dieťa:

* užíva akékoľvek iné lieky proti bolesti (NSAID) alebo kyselinu acetylsalicylovú (aspirín) s dennou dávkou prevyšujúcou 75 mg;
* má určité ochorenia kože (systémový lupus erythematosus (SLE) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva);
* má alebo niekedy malo ochorenie čriev (ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu), pretože tieto ochorenia sa môžu zhoršiť (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“);
* má zníženú funkciu obličiek;
* má poruchy pečene; užíva iné lieky, ktoré by mohli zvyšovať riziko tvorby vredov alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy (ako je prednizolón), lieky proti zrážaniu krvi (ako je warfarín), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na depresiu) alebo látky znižujúce krvnú zrážanlivosť (ako je kyselina acetylsalicylová), v týchto prípadoch je potrebná opatrnosť.
* užíva iný NSAID liek (vrátane inhibítorov COX-2, ako je celekoxib alebo etorikoxib), pretože súbežnému užívaniu týchto liekov sa treba vyhýbať;
* má alebo niekedy malo problémy so srdcom, vrátane srdcového zlyhania, angíny pektoris (bolesť na hrudi), alebo ak vaše dieťa malo srdcový infarkt, podstúpilo operáciu srdca (koronárny bypass), má ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu);
* má alebo niekedy malo vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo pacient je fajčiar;
* práve podstúpilo väčší chirurgický zákrok;
* je dehydratované (má odvodnený organizmus), pretože existuje zvýšené riziko problémov s obličkami.

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby.

Vo všeobecnosti časté užívanie (niektorých druhov) liekov proti bolesti môže viesť k trvalým závažným problémom s obličkami.

Môže sa u dieťaťa vyskytnúť dýchavičnosť, ak má alebo malo astmu, chronickú nádchu, nosné polypy alebo alergické ochorenia.

Veľmi zriedkavo boli v súvislosti s používaním NSAID hlásené závažné kožné reakcie (ako je Stevensov‑Johnsonov syndróm). Užívanie Ibalginu Junior sa má okamžite ukončiť pri prvom výskyte kožnej vyrážky, mukóznych lézií (poškodenie sliznice) alebo akýchkoľvek iných príznakov alergických reakcií.

Počas ovčích kiahní (varicela) sa odporúča vyhýbať užívaniu Ibalginu Junior.

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti, ako ibuprofén, môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku ani trvanie liečby – 3 dni.

Krvácanie v tráviacom trakte, tvorba vredov alebo prederavenie, ktoré môžu byť smrteľné, sa zaznamenali v súvislosti so všetkými NSAID kedykoľvek počas liečby, a to s varovnými príznakmi alebo bez nich alebo s predchádzajúcou anamnézou závažných príhod postihujúcich tráviaci trakt. Ak sa vyskytne krvácanie v tráviacom trakte alebo prederavenie, liečba sa má okamžite ukončiť. Riziko krvácania v tráviacom trakte, vredov alebo prederavenia je vyššie so zvyšujúcimi sa dávkami NSAID, u pacientov s prekonaným vredom, predovšetkým komplikovaný s krvácaním alebo prederavením (pozri časť 2 „Neužívajte Ibalgin Junior) a u starších osôb. Títo pacienti majú začínať liečbu najnižšou dostupnou dávkou. U týchto pacientov a takisto u pacientov vyžadujúcich súbežnú liečbu nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylovej alebo inými liečivami, ktoré pravdepodobne zvyšujú gastrointestinálne riziko, sa má zvážiť kombinovaná liečba s protektívnymi látkami (napr. misoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy).

NSAID, ako je ibuprofén, môžu maskovať príznaky infekcie a horúčky.

Ak sa ktorékoľvek z vyššie uvedených ochorení vyskytuje u vášho dieťaťa, pred použitím Ibalginu Junior sa poraďte s lekárom.

**Ak tento liek užíva dospelý:**

Staršie osoby

U starších osôb je zvýšené riziko nežiaducich udalostí pri užívaní NSAID, predovšetkým tých, ktoré sa týkajú žalúdka a čriev. Pre viac informácií pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.

Ak ste v minulosti mali poškodenie žalúdočno-črevného traktu (gastrotoxicitu), hlavne v staršom veku, máte lekárovi hlásiť všetky neobvyklé brušné príznaky (najmä žalúdočno-črevné krvácanie) predovšetkým v počiatočných fázach liečby.

**Iné lieky a Ibalgin Junior**

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi

Ibalgin Junior môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

* kortikosteroidy (ako je prednizolón), pretože tieto lieky môžu zvýšiť riziko žalúdočných a črevných vredov alebo krvácania;
* iný NSAID liek (vrátane inhibítorov COX‑2, ako je celekoxib alebo etorikoxib);
* liekmi, ktoré sú antikoagulanciami (čo znamená, že zrieďujú krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, ,napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
* liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, angiotenzínu II receptoroví antagonisty, ako je losartan);
* antiagregačné látky (ako je kyselina acetylsalicylová) a selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (liek proti depresii), pretože to môže zvýšiť riziko žalúdočných a črevných vedľajších účinkov;
* lieky na vysoký krvný tlak a močopudné tablety (diuretiká), pretože NSAID môžu oslabiť účinky týchto liekov a môžu predstavovať zvýšené riziko pre obličky; v tomto prípade sa uistite, že vaše dieťa počas dňa pije dostatok vody;
* metotrexát (liek na liečbu rakoviny alebo reumatizmu), pretože účinok metotrexátu sa môže zvýšiť;
* takrolimus (liek na potlačenie imunitnej reakcie), pretože riziko poškodenia obličiek je zvýšené;
* cyklosporín (liek na potlačenie imunitnej reakcie), pretože existuje obmedzený dôkaz o zvýšenom riziku poškodenia obličiek;
* zidovudín (liek na liečbu AIDS), pretože užívanie Ibalginu Junior môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbu alebo krvácania, ktoré vedie k opuchu u HIV+ hemofilikov;
* deriváty sulfonylmočoviny: klinické vyšetrenia preukázali vzájomné ovplyvnenie medzi NSAID a antidiabetikami (derivátmi sulfonylmočoviny); hoci vzájomné ovplyvnenie medzi ibuprofénom a derivátmi sulfonylmočoviny sa dosiaľ nepopísali, preventívne sa pri súbežnom užívaní odporúča kontrola hodnôt glukózy v krvi;
* probenecid a sulfinpyrazón: lieky, ktoré obsahujú probenecid alebo sulfinpyrazón, môžu oneskoriť vylučovanie ibuprofénu;
* baklofén: existujú klinické údaje naznačujúce, že NSAID môžu zvyšovať plazmatickú hladinu baklofénu;
* ritonavir: užívanie tohto lieku môže zvýšiť plazmatické koncentrácie NSAID;
* aminoglykozidy (antibiotiká), pretože NSAID môžu znížiť vylučovanie aminoglykozidov;
* digoxín, fenytoín a lítium: ibuprofén môže zvýšiť plazmatické koncentrácie týchto liekov;
* chinolónové antibiotiká, pretože užívanie týchto liekov a NSAID môže zvýšiť riziko kŕčov;
* kolestyramín, pretože užívanie NSAID s kolestyramínom môže oneskoriť a znížiť vstrebávanie NSAID;
* vorikonazol a flukonazol, pretože tieto lieky môžu zvyšovať expozíciu NSAID.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu Ibalginom Junior alebo ňou byť ovplyvňované.

Pred užitím lieku Ibalgin Junior s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

**Ak tento liek užíva dospelý:**

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Tehotenstvo

Informujte svojho lekára, ak otehotniete v priebehu užívania Ibalginu Junior. Neužívajte tento liek v priebehu posledných 3 mesiacov tehotenstva. Vyvarujte sa užívania tohto lieku počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ lekár neodporučí inak.

Dojčenie

Len malé množstvá ibuprofénu a jeho metabolitov prechádzajú do materského mlieka. Pretože nie sú doposiaľ známe žiadne škodlivé účinky na dieťa, počas krátkodobého užívania ibuprofénu v odporúčaných dávkach nie je zvyčajne potrebné prerušiť dojčenie.

Plodnosť

Ibalgin Junior patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu narušiť plodnosť u žien. Tento účinok je vratný po ukončení užívania lieku.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri krátkodobom užívaní tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Ibalgin Junior** **obsahuje sorbitol.**

Ak vám váš lekár povedal, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry, kontaktuje lekára predtým, ako začnete používať tento liek.

**3. Ako používať Ibalgin Junior**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na vnútorné použitie.

Odporúčaná dávka na liečbu bolesti a horúčky:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vek dieťaťa  (hmotnosť) | Koľko? | Ako často počas 24 hodín?\* |
| 6 – 9 rokov (20 – 29 kg) | 5 ml (200 mg ibuprofénu) | 3-krát |
| 9 – 12 rokov (30 - 40 kg) | 7,5 ml (300 mg ibuprofénu) | 3-krát |

\*Dávky sa majú podávať približne každých 6 až 8 hodín.

Liek nie je určený na používanie pre deti mladšie ako 6 rokov alebo s hmotnosťou menej ako 20 kg.

Deti (vekové rozmedzie: ≥ 6 rokov do < 12 rokov) a dospievajúci:

Ak u detí od 6 rokov a dospievajúcich je tento liek potrebné podávať viac ako 3 dni alebo sa príznaky ochorenia zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Suspenzia sa má zapiť dostatočným množstvom tekutiny.

Pre pacientov s citlivým žalúdkom sa odporúča, aby sa Ibalgin Junior užíval s jedlom.

**VAROVANIE:** Neprekračujte stanovenú dávku.

**Spôsob podávania pomocou dávkovacej pipety**

Každé balenie obsahuje dávkovaciu pipetu na meranie presnej dávky suspenzie.

1. Obsah uzatvorenej fľašky dôkladne pretrepte (asi 5 sekúnd).
2. Fľaška má bezpečnostný uzáver, ktorý nedovoľuje, aby ju otvorili deti. Uzáver otvoríte tak, že ho stlačíte pevne nadol a odskrutkujete proti smeru hodinových ručičiek.
3. Zatlačte dávkovaciu pipetu cez hrdlo fľaše do suspenzie. Fľaška sa neobracia hore dnom.
4. Pomocou piestu dávkovacej pipety natiahnite požadovanú dávku suspenzie (podľa značenia na pipete – ml).
5. Vyberte dávkovaciu pipetu z hrdla fľašky.
6. Podajte suspenziu dieťaťu buď vložením konca dávkovacej pipety do úst a jemným tlakom na piest alebo vystreknutím suspenzie na lyžičku a podaním lyžičkou.
7. Po použití fľašku opäť starostlivo zatvorte. Dávkovaciu pipetu umyte teplou vodou a nechajte vyschnúť.

**Trvanie liečby**

Tento liek je určený len na krátkodobé užívanie. Ak príznaky u dieťaťa pretrvávajú viac ako 3 dni, poraďte sa s lekárom.

**Ak sa príznaky zhoršia, poraďte sa s lekárom.**

**Ak vaše dieťa užije viac Ibalginu Junior,** **ako má**

Ak ste náhodou podali viac, ako je odporúčaná dávka Ibalginu Junior okamžite kontaktujte lekára. Príznaky predávkovania zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, bolesť hlavy, závraty, ospalosť, zášklby očí, rozmazané videnie, zvonenie v ušiach a zriedkavo nízky krvný tlak, zmeny zloženia krvi, problémy s obličkami a strata vedomia.

**Ak ste zabudli dať Ibalgin Junior** **vášmu dieťaťu**

Nedávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete dať dávku, dajte ju hneď ako si spomeniete a potom dajte ďalšiu dávku podľa dávkovacieho intervalu uvedeného vyššie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na zvládnutie príznakov.

U vášho dieťaťa sa môže objaviť niektorý zo známych vedľajších účinkov NSAID. Ak sa tak stane alebo ak máte obavy, prestaňte podávať tento liek vášmu dieťaťu a čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom.

Staršie osoby, ktoré užívajú tento liek, sú vystavené zvýšenému riziku rozvoja problémov súvisiacich s vedľajšími účinkami.

**PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vášho dieťaťa vyvinú:**

* prejavy črevného krvácania, ako sú: závažná bolesť brucha, čierna dechtová stolica, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina;
* prejavy zriedkavej, avšak závažnej reakcie z precitlivenosti, ako je zhoršenie astmy, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, zrýchlený pulz, pokles krvného tlaku, ktorý vedie k šoku; To sa môže vyskytnúť už po prvom užití tohto lieku. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite volajte lekára.
* závažné kožné reakcie, ako sú vyrážky pokrývajúce celé telo, šupiny, pľuzgiere na koži alebo odlupovanie kože.

**Ak má vaše dieťa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, zhoršia sa alebo spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to svojmu lekárovi.**

**Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):**

* pálenie záhy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, plynatosť (vetry), hnačka, zápcha.

**Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):**

* zápal žalúdka, zhoršenie zápalu hrubého čreva a Crohnovej choroby (vredové ochorenie tenkého čreva);
* bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nekľud, podráždenosť alebo vyčerpanosť;
* poruchy videnia;
* vredy v žalúdočno-črevnom trakte, ktoré môžu krvácať alebo prasknúť;
* vredy v ústach a/alebo opuch a podráždenie v ústach;
* reakcie z precitlivenosti s kožnými vyrážkami a svrbením a astmatickými záchvatmi (prípadne s poklesom krvného tlaku).

**Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):**

* tinnitus (hučanie v ušiach).

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):**

* zápal pažeráka alebo pankreasu, upchatie čreva;
* ťažké formy kožných reakcií zahŕňajúce vyrážky so začervenaním a pľuzgierikmi, ktoré sa môžu šúpať, sprevádzané horúčkou, zimnicou, bolesťou svalov a pocitom nepohody, Stevensov-Johnsonov syndróm; vo výnimočných prípadoch sa počas ovčích kiahní (varicela) vyskytovali závažné infekcie kože;
* močenie zriedkavejšie ako zvyčajne a opuch (je možné akútne zlyhávanie obličiek alebo zápal); poškodenie obličiek alebo zvýšené koncentrácie močoviny v krvi (prvé prejavy sú močenie zriedkavejšie ako zvyčajne, zakalený moč, krv v moči, bolesť chrbta, možný opuch nôh a celkový pocit skľúčenosti);
* problémy s tvorbou krvných buniek (prvé prejavy sú horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, závažná vyčerpanosť, krvácanie z nosa a kože, nevysvetliteľná alebo nezvyčajná tvorba modrín);
* psychotické reakcie a depresia;
* zhoršenie zápalu z dôvodu infekcie; ak sa vyskytnú prejavy infekcie alebo sa zhoršia počas užívania Ibalginu Junior, poraďte sa so svojím lekárom;
* opuch, vysoký krvný tlak, palpitácie (búšenie srdca), srdcové zlyhávanie, srdcový záchvat;
* problémy s pečeňou alebo zápal pečene; zlyhanie alebo poškodenie pečene, predovšetkým pri dlhodobom užívaní, ktoré sa prejavuje zožltnutím kože a očí alebo bledou stolicou a tmavým močom;
* veľmi zriedkavo sa pozorovali pri podávaní ibuprofénu príznaky aseptickej meningitídy (zápal mozgových blán) so stuhnutosťou šije, bolesťou hlavy, nevoľnosťou, vracaním, horúčkou alebo zahmleným vedomím; pacienti s autoimúnnymi poruchami (systémový lupus erythematosus (SLE), zmiešané ochorenie spojivového tkaniva) môžu byť postihnutí s väčšou pravdepodobnosťou; Ak sa objavia, okamžite kontaktujte lekára.

**Neznáme (častosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):**

* poškodenie sluchu.

Lieky ako je tento, môžu byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo náhlej cievnej mozgovej príhody.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Ibalgin Junior**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a etikety po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Spotrebujte do 6 mesiacov po prvom otvorení a uchovávajte do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Ibalgin Junior** **obsahuje**

* Liečivo je ibuprofén. Každý 1 ml perorálnej suspenzie obsahuje 40 mg ibuprofénu.
* Ďalšie zložky sú: tekutý sorbitol (nekryštalizujúci), mikrokryštalická celulóza a sodná soľ karmelózy, sodná soľ karmelózy, monohydrát kyseliny citrónovej, benzoan sodný, chlorid sodný, malinová príchuť, čerešňová príchuť, taumatín E-597, sukralóza, dihydrát sodnej soli sacharínu, polysorbát 60, ružový extrakt antokyanínu E-163, čistená voda.

**Ako vyzerá Ibalgin Junior** **a obsah balenia**

Ibalgin Junior je ružová viskózna suspenzia s príchuťou malín a čerešní.

Druh obalu: fľaška z tmavého skla (hydrolytická trieda III) s plastovou vložkou s bielym skrutkovacím bezpečnostným uzáverom z polypropylénu.

Balenie obsahuje dávkovaciu pipetu (6 ml) s vyznačenými dávkami.

Veľkosť balenia: 1 × 100 ml (1 fľaška obsahuje 100 ml suspenzie).

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobcovia :**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod**

**nasledovnými názvami:**

|  |  |
| --- | --- |
| Česká republika | IBALGIN JUNIOR 40 mg/ml |
| Maďarsko | Algoflex Junior 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió |
| Poľsko | MODAFEN JUNIOR |
| Rumunsko | IBALGIN JUNIOR 200 mg/5 ml suspensie orală |
| Slovensko | IBALGIN JUNIOR |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v  marci 2018.**

Logo MAH