BIOFEN®
pentru COPII

BIOFARM

100 mg/ 5 ml suspensie orală
Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.
Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după utilizarea pe o perioadă de 3 zile la copii cu vârsta mai mare de 6 luni sau dacă este necesară utilizarea mai mult de 24 de ore la copii cu vârsta între 3 și 6 luni.

Numele complet al acestui medicament este Biofen pentru copii 100 mg/5 ml suspensie orală, însă în continuarea acestui prospect, pentru a facilita parcurgerea informațiilor, se va face referire la acest medicament folosind și denumirea Biofen pentru copii.

Ce găsiți în acest prospect
1. Ce este Biofen pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biofen pentru copii
3. Cum să utilizați Biofen pentru copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Biofen pentru copii
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Biofen pentru copii și pentru ce se utilizează

Biofen pentru copii conține ibuprofen, substanță care aparține clasei de medicamente numite antiinflamatore nesteroidiene (AINS). AINS modifică răspunsul organismului la durere, inflamație și febră.
Biofen pentru copii este utilizat pentru ameliorarea simptomatică a:
- febrei, inclusiv a febrei post-vaccinare (post-imunizare);
- durerilor de intensitate moderată, precum durerea în gât, durerea asociată erupției dentare, dureri dentare, cefalee, durerea asociată inflamației la nivelul urechii, durerea asociată luxațiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biofen pentru copii

Nu administrați acest medicament:

- copiilor alergici (hipersensibili) la substanța activă (ibuprofen) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- copiilor care au prezentat reacții alergice, cum sunt astm bronșic, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime sau umflare a buzelor, feței, limbii sau a gâtului (laringe) după utilizarea medicamentelor care conțin acid acetilsalicilic sau alte AINS;
- copiilor care au avut ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau duodenului (porțiunea inițială a intestinului subțire) determinate de utilizarea anterioară a AINS;
- copiilor cu ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau duodenului sau dacă au avut 2 sau mai multe astfel de episoade în trecut;
- copiilor cu insuficiență renală, hepatică sau cardiacă severă, inclusiv boală cardiacă coronariană (afectare a funcțiilor ficatului, rinichilor sau ale inimii);
- copiilor deshidratați (au pierdut lichide prin vărsături, diaree sau prin consum insuficient de lichide);
- copiilor care prezintă orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului);
- copiilor cu o afecțiune de origine necunoscută care determină formarea anormală a celulelor sanguine;
- copiilor care suferă de boli de coagulare a sângelui, deoarece ibuprofenul poate crește timpul de sângerare;
- în ultimul trimestru de sarcină.

Medicamentul nu trebuie administrat la copiii sub 3 luni, decât dacă este recomandat de către medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să administrați Biofen pentru copii 100 mg/5 ml suspensie orală copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului. Aveți grijă deosebită când administrați acest medicament copilului dumneavoastră:
- dacă are lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune;
- dacă un membru al familiei dumneavoastră suferă de porfirie (tulburare în producerea hemoglobinei);
- dacă are afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum este rectocolita ulcero-hemoragică, boala Crohn, sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă are tulburări de formare a celulelor sanguine;
- dacă are probleme legate de mecanismul de coagulare a sângelui;
- dacă este alergic sau are astm bronșic, sinuzită sau rinită, polipi la nivelul nasului sau alte afecțiuni care determină dificultăți la respirație;
- dacă are probleme de circulație la nivelul vaselor de sânge ale mâinilor sau picioarelor;
- dacă are afecțiuni ale ficatului, rinichilor, inimii sau hipertensiune arterială (tensiune arterială mare);
- dacă a fost supus recent unei intervenții chirurgicale ample;
- dacă are o infecție – consultați rubrica „Infecții" de mai jos.

De asemenea, aveți grijă deosebită când administrați acest medicament:
- în primele 6 luni de sarcină;
- în alăptare.

Copii cu vârsta mai mare de 12 ani, adolescenți, adulți și pacienți vârstnici
Pentru copii cu vârsta mai mare de 12 ani, adolescenți, adulți sau pacienți vârstnici sunt necesare alte doze și alte forme de administrare pot fi mai potrivite. Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări în cazul în care intenționați să utilizați Biofen pentru copii la oricare dintre aceste grupe de vârstă.

Ulcere, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau duodenului
Întreruperji imediat administrarea acestui medicament în cazul în care apar sângerări sau ulcerații la nivelul tractului digestiv și adresați-vă medicului dumneavoastră. Sângerarea, ulcerația sau perforația la nivelul stomacului sau duodenului pot pune în pericol viața și aceste manifestări pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel de probleme. Riscul este mai mare în cazul în care copilul dumneavoastră a avut în trecut ulcer la nivelul stomacului sau duodenului, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare. Riscul crește, de asemenea, dacă acest medicament este utilizat în doze mari sau pentru o perioadă mai mare de timp sau dacă este utilizat în același timp cu anumite medicamente (vezi „**Biofen pentru copii împreună cu alte medicamente**").

Reacții la nivelul pielii
Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Biofen pentru copii. Trebuie să încetați să mai luați Biofen pentru copii și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4. Cu frecvență necunoscută au fost raportate și alte reacții cutanate severe de tipul reacție indusă de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS). Sindromul DRESS se manifestă inițial sub forma unor **simptome asemănătoare gripei, cu erupții cutanate la nivelul feței**, care se extind ulterior, temperatură mare, noduli limfatici măriți, valori mari ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a numărului unui tip de globule albe (eozinofilie).

Efecte asupra inimii și creierului
Medicamentele antiinflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului. Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a administra Biofen pentru copii 100 mg/5 ml suspensie orală unui copil care:
- are probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau a avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui în nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor" sau accident ischemic tranzitoriu „AIT").
- are tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau este fumător.

Efecte asupra rinichilor
Ibuprofenul poate determina afectarea funcțiilor rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme. Ca urmare, pot apărea umflarea picioarelor (edeme) și insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la pacienții cu predispoziție. Acest risc este mai mare la pacienții care prezintă afecțiuni la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau care urmează tratament cu diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Chiar dacă, în general, aceste afecțiuni sunt reversibile la întreruperea administrării medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în cazul în care apar.

Infecții
Biofen pentru copii poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Biofen pentru copii să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Alte precauții
În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice (medicamente contra durerii), poate să apară cefalee (durere de cap). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări și evitați creșterea dozelor pentru tratarea acestui simptom. Utilizarea în mod obișnuit a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală. Ibuprofenul poate ascunde simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate prelungi temporar timpul de sângerare.

Biofen pentru copii împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă administrați, ați administrat recent sau s-ar putea să administrați orice alte medicamente copilului dumneavoastră.
Biofen pentru copii poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)
- alte AINS;
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor);
- antibiotice chinolone;
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune);
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii);
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor în epilepsie);
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei);
- colestiraminã (utilizată pentru scăderea concentrației colesterolului în sânge);
- trimetoprim, aminoglicozide (antibiotic);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate în tratamentul depresiei), cum ar fi sertralina;
- sacrolimus (pentru inhibarea sistemul imunitar după transplantul de organe);
- zidovudină sau ritanovir (utilizate în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- mifepristonă;
- probenecid sau sulfinpirazonă (pentru tratamentul gutei);
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat);
- baclofen (un relaxant al mușchilor).

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Biofen pentru copii. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Biofen pentru copii împreună cu alte medicamente.

Utilizarea Biofen pentru copii cu alimente și băuturi
Alcoolul accentuează reacțiile adverse produse de ibuprofen, în special reacțiile adverse la nivelul stomacului, duodenului sau sistemului nervos. Este de preferat utilizarea de Biofen pentru copii după mese.

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați Biofen pentru copii în ultimul trimestru de sarcină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Biofen pentru copii poate determina amețeli și tulburări de vedere. Ca urmare, pe durata tratamentului, nu se recomandă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Biofen pentru copii
Biofen pentru copii conține zahăr și sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Sorbitolul poate determina discomfort gastrointestinal și efect laxativ ușor. Biofen pentru copii conține și p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizaţi Biofen pentru copii

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Durerea sau febra de alte etiologii decât cea post-vaccinare (post-imunizare)
În funcţie de vârsta copilului, se administrează următoarele doze, utilizând unitatea dozatoare:

Vârsta	Mililitri suspensie orală (miligrame ibuprofen) pentru o administrare (o doză)	Numărul maxim de administrări (doze) pentru o zi	Intervalul între 2 doze de ibuprofen
Copii cu vârsta între 3-12 luni	2,5 ml suspensie (conţin 50 mg ibuprofen)	3	6 - 8 ore
Copii cu vârsta între 1-3 ani	5 ml suspensie (conţin 100 mg ibuprofen)	3	6 - 8 ore
Copii cu vârsta între 4-6 ani	7,5 ml suspensie (conţin 150 mg ibuprofen)	3	6 - 8 ore
Copii cu vârsta între 7-9 ani	10 ml suspensie (conţin 200 mg ibuprofen)	3	6 - 8 ore
Copii cu vârsta între 10-12 ani	12,5 ml suspensie (conţin 250 mg ibuprofen)	3	6 - 8 ore

Copii cu vârsta sub 3 luni
Biofen pentru copii nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 3 luni, decât dacă medicul a recomandat acest lucru.

Copii cu vârsta peste 12 ani, adolescenţi, adulţi sau pacienţi în vârstă
Pentru copii cu vârsta peste 12 ani, adolescenţi, adulţi sau pacienţi în vârstă sunt necesare alte doze. Adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări în cazul în care intenţionaţi să utilizaţi Biofen pentru copii la aceste grupe de vârstă.

Grupe speciale de pacienţi

Insuficienţă renală
Nu este necesară reducerea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală uşoară până la moderată. Biofen pentru copii este contraindicat utilizării la pacienţi cu insuficienţă renală severă.

Insuficienţă hepatică
Nu este necesară reducerea dozei la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată. Biofen pentru copii este contraindicat utilizării la pacienţi cu insuficienţă hepatică severă.

Tratamentul febrei post-vaccinare (post-imunizare)
Doza recomandată este de 2,5 ml suspensie orală Biofen pentru copii (50 mg ibuprofen). Dacă este necesar, se mai administrează 2,5 ml suspensie orală (50 mg ibuprofen), la interval de 6 ore.
Nu administraţi mai mult de 5 ml suspensie orală Biofen pentru copii (100 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore şi adresaţi-vă medicului dumneavoastră în situaţia în care este necesar să continuaţi tratamentul febrei după acest interval.

Durata administrării

Copii cu vârsta între 3-6 luni
Dacă este necesară administrarea acestui medicament mai mult de 24 de ore, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Copii cu vârsta peste 6 luni
Dacă este necesară administrarea acestui medicament mai mult de 3 zile, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Trebuie să utilizaţi cea mai mică doză necesară pentru ameliorarea simptomelor şi pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă copilul are o infecţie, adresaţi-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră şi dureri) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Dacă utilizaţi mai mult Biofen pentru copii decât trebuie

Dacă accidental aţi administrat o doză mai mare din Biofen pentru copii decât cea recomandată, adresaţi-vă imediat medicului sau mergeţi la cel mai apropiat spital, pentru evaluarea riscului şi aplicarea măsurilor necesare.
Simptomele pot include greaţă, dureri de stomac, vărsături (posibil şi cu urme de sânge), dureri de cap, zgomote în urechi, confuzie şi mişcări anormale ale globilor oculari. La doze mari au fost raportate somnolenţă, dureri în piept, palpitaţii, pierderea conştienţei, convulsii (în special la copii), slăbiciune şi ameţeli, sânge în urină, senzaţie de corp rece şi probleme de respiraţie.

Dacă uitaţi să administraţi Biofen pentru copii

Nu administraţi o doză dublă din Biofen pentru copii pentru a compensa doza uitată.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeţi imediat administrarea Biofen pentru copii şi contactaţi medicul imediat dacă copilul
dumneavoastră prezintă următoarele simptome:
- umflarea feţei, limbii sau a gâtului;
- dificultăţi la respiraţie sau la înghiţire;
- vărsături cu aspect de zaţ de cafea sau scaune de culoarea păcurii, semne de hemoragie digestivă, afecţiune care poate pune viaţa în pericol;
- reacţii alergice pe piele.

Biofen pentru copii poate masca semnele sau simptomele unei posibile infecţii (febră, durere şi edem). În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă febră şi afectarea gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecţie locală precum dureri în gât, faringe, gură sau probleme la urinare, trebuie să consultaţi imediat medicul. Acesta vă va recomanda efectuarea unor analize ale sângelui şi vă va administra un tratament contra infecţiei.

Au fost raportate următoarele reacţii adverse:

Reacţii adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 10):
- indigestie;
- diaree.

Reacţii adverse mai puţin frecvente (afectează mai puţin de 1 din 100 pacienţi):
- reacţii alergice nespecifice cu urticarie şi mâncărimi, dureri de cap, dureri abdominale, greaţă, erupţii trecătoare pe piele.

Reacţii adverse rare (afectează mai puţin de 1 din 1000 pacienţi):
- balonare;
- constipaţie;
- vărsături.

Reacţii adverse foarte rare (afectează mai puţin de 1 din 10000 pacienţi):
- anafilaxie;
- umflarea feţei, limbii şi gâtului;
- dificultate în respiraţie;
- bătăi rapide ale inimii;
- tensiune arterială mică;
- şoc;
- inflamaţia meningelui (membrana de la suprafaţa creierului) fără infecţie bacteriană (meningită aseptică);
- hiperreactivitate bronşică (astm bronşic, exacerbare a astmului bronşic, bronhospasm);
- ulceraţie şi perforaţie la nivelul stomacului sau duodenului;
- afte;
- inflamaţie la nivelul gurii;
- inflamaţie a mucoasei stomacului;
- accentuarea simptomelor diferitelor afecţiuni inflamatorii intestinale (rectocolită ulcero-hemoragică şi boală Crohn);
- scăderea numărului plachetelor sanguine;
- scăderea numărului globulelor roşii;
- scăderea numărului globulelor albe.

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută
- reacţie severă, însoţită de medicament, cu eozinofilie şi simptome sistemice (sindrom DRESS) ce includ erupţie cutanată, febră, umflarea ganglionilor limfatici şi creşterea numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge);
- ameţeli;
- tulburări ale auzului şi ale vederii;
- apariţia de pete roşu-violacee pe piele.
Cu frecvenţă necunoscută poate apărea şi o eruptie extinsă pe piele, de culoare roşiatică şi cu aspect de solzi, cu umflături sub piele şi băşici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi şi la nivelul extremităţilor superioare, însoţită de febră, care apare la iniţierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentaţi aceste simptome, încetaţi utilizarea Biofen pentru copii şi solicitaţi asistenţă medicală. Vezi şi pct. 2.
În timpul tratamentului cu Biofen pentru copii, pielea poate deveni sensibilă la lumină (frecvenţă necunoscută).

Medicamente precum Biofen pentru copii se pot asocia cu un risc uşor crescut de apariţie a atacului de cord („infarct miocardic") sau a accidentului vascular cerebral.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din Romînia
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Biofen pentru copii

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se utiliza în cel mult 3 luni de zile de la prima deschidere a flaconului. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduariilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Biofen pentru copii
- Substanţa activă este ibuprofenul. Un mililitru de suspensie orală conţine ibuprofen 20 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, zaharină sodică, sorbitol soluţie 70%, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), citrat de sodiu, celuloză microcristalină M 101, carboximetilceluloză sodică, laurilsulfat de sodiu, aromă de portocale, apă purificată.

Cum arată Biofen pentru copii şi conţinutul ambalajului

Biofen pentru copii se prezintă sub formă de suspensie omogenă, albă, cu gust dulce, de portocală şi miros de portocală.

Cutie cu un flacon din PET brun conţinând 100 ml suspensie orală şi o seringă dozatoare din PE, cu piston din polistiren, cu gradaţii pentru măsurarea volumelor de până la 5 ml.
Cutie cu un flacon din PET brun conţinând 100 ml suspensie orală şi o seringă dozatoare din PE, cu piston din polistiren, cu gradaţii pentru măsurarea volumelor de până la 10 ml.
Cutie cu un flacon din PET brun conţinând 100 ml suspensie orală şi o linguriţă dozatoare din polistiren cu gradaţii pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml şi 5 ml.
Cutie cu un flacon din PET brun conţinând 100 ml suspensie orală şi o linguriţă dozatoare dublă din polistiren pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml, respectiv 5 ml.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
BIOFARM S.A
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, Bucureşti,
Romania, Cod poştal: 031212
Telefon: 021.301.0600
Fax: 021 30.10.605
e-mail: office@biofarm.ro

Fabricantul
SC Laropharm SRL
Şos. Alexandriei nr.145 A, Bragadiru,
judeţul Ilfov, Romînia
Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06
e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2023.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/