

Prospecto: información para el usuario

Byner 20 mg/ml suspensión oral EFG

Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Si los síntomas de su hijo/a empeoran o no mejoran al cabo de 1 día (bebés de 3 a 6 meses y de menos de 5 kg de peso) o de 3 días (niños a partir de seis meses), deberá hablar con su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Byner y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Byner
3. Cómo tomar Byner
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Byner

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Byner y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ibuprofeno. El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), que alivian el dolor, reducen la hinchazón y disminuyen la temperatura en caso de fiebre.

Byner se utiliza en niños a partir de 3 meses de edad en adelante (y con un peso superior a los 5 kg) para el tratamiento sintomático a corto plazo de:

- dolor de leve a moderado, como el dolor de cabeza y el dolor de muelas;
- fiebre;
- febrícula y síntomas del resfriado común y la gripe.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Byner

No administrar Byner a niños que:

- son alérgicos al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- hayan sufrido alguna vez de falta de aire, asma, goteo nasal, hinchazón o urticaria después de tomar ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINE);
- estén tomando otros analgésicos AINE o ácido acetilsalicílico a una dosis diaria superior a 75 mg;
- tienen (o han tenido dos o más episodios de) alguna úlcera estomacal o duodenal, o hemorragias en el estómago;
- hayan tenido alguna vez una hemorragia o perforación gastrointestinal relacionada con el uso previo de AINE;
- tengan insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave;
- tengan alguna enfermedad que les haga más propensos a sangrar;

- sufran deshidratación significativa (a causa de vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos);
- tengan una hemorragia en el cerebro (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa;
- tengan menos de 3 meses o pesen menos de 5 kg.

Si es usted un adulto, no tome este producto si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

Si no está seguro de si cumple alguna de las condiciones anteriores, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Byner si su hijo/a:

- tiene o ha tenido asma o enfermedades alérgicas, ya que pueden ocasionar dificultades para respirar;
- tiene problemas de riñón o de hígado;
- tiene o ha tenido la tensión arterial alta o insuficiencia cardíaca;
- tiene o ha tenido alguna vez problemas estomacales o intestinales (incluida la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn);
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES) o enfermedad mixta del tejido conjuntivo, enfermedades que afectan el sistema inmunitario y que causan dolor en las articulaciones, cambios en la piel y trastornos en otros órganos;
- está tomando otros AINE. El uso concomitante de otros AINE, incluidos los inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2, aumenta el riesgo de reacciones adversas (ver sección “Toma de Byner con otros medicamentos” más abajo), por lo que debe evitarse;
- tiene un trastorno de la formación de células sanguíneas;
- se acaba de someter a una intervención de cirugía mayor;
- tiene la varicela;
- si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante;
- ha heredado un trastorno del pigmento rojo sanguíneo hemoglobina (porfiria).

Si un adulto va a utilizar este producto, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Byner:

- si tiene intención de quedarse embarazada (para obtener más información vea “Embarazo, lactancia y fertilidad” a continuación);
- si se encuentra en los primeros 6 meses de embarazo;
- si está en periodo de lactancia.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como el ibuprofeno pueden asociarse a un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón o derrame cerebral, especialmente cuando se usan a dosis altas. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento (1 día para lactantes de 3 a 6 meses con un peso superior a 5 kg, o 3 días para niños a partir de 6 meses).

Deberá comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Byner si:

- tiene problemas de corazón, incluidos la insuficiencia cardíaca y la angina (dolor de pecho), o si ha tenido un ataque al corazón, cirugía de revascularización quirúrgica, arteriopatía periférica (mala circulación en las piernas o los pies debido a la presencia de arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluido el accidente isquémico transitorio o AIT);
- tiene hipertensión, diabetes, el colesterol alto, antecedentes familiares de cardiopatías o derrames cerebrales, o si es usted fumador.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Byner. Deje de tomar Byner y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Infecciones

Byner puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Byner retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Existe riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados, así como en personas de edad avanzada.

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Las personas de edad avanzada tienen mayor riesgo de sufrir efectos secundarios.

Toma de Byner con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo/a está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Byner puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- ácido acetilsalicílico u otros AINE, ya que pueden aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales;
- digoxina (para la insuficiencia cardíaca), ya que el efecto de la digoxina puede verse incrementado;
- glucocorticoides (medicamentos que contienen cortisona o sustancias similares a la cortisona), ya que puede aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales;
- ácido acetilsalicílico (dosis baja —hasta 75 mg al día), ya que puede verse afectado el efecto anticoagulante;
- medicamentos que son anticoagulantes (es decir, previenen la coagulación de la sangre, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina), ya que el ibuprofeno puede potenciar los efectos de estos medicamentos e incrementar el riesgo de hemorragia intestinal;
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para la depresión), ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal;
- litio (medicamento para el trastorno bipolar y la depresión), ya que el efecto del litio puede verse incrementado;
- medicamentos que disminuyen la tensión arterial (inhibidores de la ECA como el captopril, bloqueantes β como el atenolol, antagonistas de los receptores de la angiotensina II como el losartán) y diuréticos, ya que el ibuprofeno puede disminuir los efectos de estos medicamentos, lo que podría aumentar el riesgo para los riñones;
- diuréticos ahorradores de potasio, ya que pueden conducir a niveles altos de potasio en la sangre;
- metotrexato (medicamento para el cáncer o el reumatismo), ya que el efecto del metotrexato puede verse incrementado;
- medicamentos para la diabetes (denominados sulfonilureas);
- tacrolimús y ciclosporina (medicamentos inmunosupresores), ya que pueden producirse daños en los riñones;
- mifepristona (para la interrupción del embarazo), ya que puede disminuir el efecto de la mifepristona;
- zidovudina (medicamento para el tratamiento de la infección por el VIH/SIDA), ya que el uso de ibuprofeno puede ocasionar un mayor riesgo de hemorragia en una articulación o hemorragia que provoca hinchazón en pacientes hemofílicos infectados por el VIH;
- quinolonas, ya que puede aumentar el riesgo de convulsiones;
- antibióticos aminoglucósidos;
- voriconazol o fluconazol, usados en las infecciones fúngicas;
- colestiramina, usado para bajar el nivel de colesterol;
- ginkgo biloba, medicamento a base de hierbas utilizado con frecuencia en pacientes con demencia.

Otros medicamentos pueden afectar también, o resultar afectados, por el tratamiento con Byner. Por lo tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Byner con otros medicamentos.

Toma de Byner con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda a los pacientes con el estómago delicado tomar Byner con alimentos.
El consumo de alcohol aumenta el riesgo de aparición de efectos secundarios.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. Evite el uso de este medicamento en los primeros 6 meses de embarazo a menos que el médico le aconseje lo contrario.

Solo pasan a la leche materna pequeñas cantidades de ibuprofeno y sus productos de descomposición. Este medicamento se puede tomar durante la lactancia si se utiliza a la dosis recomendada y durante el menor tiempo posible.

Byner pertenece a un grupo de medicamentos que pueden afectar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible al suspender el medicamento. Es poco probable que el uso ocasional de Byner afecte sus posibilidades de quedar embarazada. No obstante, si tiene problemas para quedarse embarazada, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si se usa a corto plazo y a las dosis recomendadas, este medicamento tiene poca o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si se presentan efectos secundarios como cansancio, mareo, somnolencia y alteraciones visuales, no conduzca ni maneje máquinas. El consumo de alcohol aumenta el riesgo de aparición de estos efectos secundarios.

Byner contiene 300 mg de sorbitol en 1 ml suspensión oral.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Byner contiene 0,038 mg aspartamo en 1 ml suspensión oral.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla.

Byner contiene 0,1 mg benzoato de sodio en 1 ml suspensión oral.

Byner contiene 2,4 mg propilenglicol en 1 ml suspensión oral.

Byner contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio en 10 ml suspensión oral (la dosis máxima única); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Byner

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Se recomienda a los pacientes con el estómago delicado tomar Byner con alimentos.

La utilización de este medicamento en menores de 2 años se realizará siempre por prescripción médica.

Las dosis deben administrarse cada 6-8 horas. Espere al menos 4 horas entre dosis consecutivas. El intervalo de dosificación respectivo debe elegirse en función de la sintomatología. No debe excederse la dosis diaria máxima.

Las dosis son:

Edad (peso)	Frecuencia	Dosis única	Dosis diaria máxima
3-6 meses (5-7,6 kg)	3 veces al día	50 mg (2,5 ml)	150 mg (7,5 ml)
6-12 meses (7,7-9 kg)	de 3 a 4 veces al día	50 mg (2,5 ml)	150-200 mg (7,5-10 ml)
1-3 años (10-15 kg)	3 veces al día	100 mg (5 ml)	300 mg (15 ml)
4-6 años (16-20 kg)	3 veces al día	150 mg (7,5 ml)	450 mg (22,5 ml)
7-9 años (21-29 kg)	3 veces al día	200 mg (10 ml)	600 mg (30 ml)
10-12 años (30-40 kg)	4 veces al día	200 mg (10ml)	800 mg (40ml)

El paquete contiene una jeringa dosificadora de plástico de 5 ml que debe utilizarse para administrar el medicamento.

Instrucciones para el uso de la jeringa dosificadora:

1. Agite bien el frasco antes de cada uso.
2. Retire el tapón del frasco.
3. Retire el tapón de la jeringa.
4. Con el frasco sobre una superficie firme y plana, inserte la jeringa en el frasco.
5. Tire lentamente del émbolo de la jeringa hasta la marca de graduación de la jeringa correspondiente a la cantidad en mililitros (ml) que indica la tabla de dosificación.
6. Retire la jeringa del frasco.
7. Asegúrese de que su hijo/a está en posición erguida.
8. Coloque la punta de la jeringa en la boca del niño/la niña y presione lentamente el émbolo de la jeringa hacia abajo para liberar suavemente el medicamento.
9. Conceda al niño/la niña tiempo suficiente para tragar el medicamento.
10. Repita los pasos 4-9 de la misma manera hasta haber administrado toda la dosis.
11. Vuelva a colocar el tapón en el frasco tras su uso. Lave la jeringa con agua tibia y déjela secar.

Duración del tratamiento

Este producto es solo de uso a corto plazo. Debe administrar la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas de su hijo/a.

En bebés de 3 a 6 meses deberá obtenerse consejo médico si los síntomas empeoran o si persisten durante un máximo de 24 horas.

En niños a partir de 6 meses deberá consultarse al médico si necesitan este medicamento durante 3 días o si los síntomas empeoran.

Si toma más Byner del que debe

Si ha tomado más Byner del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, dolor de cabeza, diarrea, zumbidos en los oídos, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), sangre en las heces, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, excitación, desorientación, dolor en el pecho, palpitaciones, tensión arterial baja, coloración azul de la piel y las mucosas (cianosis), pérdida de conciencia, coma, convulsiones, (principalmente en niños), aumento de tendencia a la hemorragia, debilidad y, mareos, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar. En las personas asmáticas puede producirse un empeoramiento del asma.

Si olvidó tomar Byner

Si olvida una dosis, dé la siguiente dosis cuando sea necesario, siempre y cuando la última dosis se tomara por lo menos 4 horas antes.

No dé una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos pueden minimizarse tomando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. El uso de este producto en personas mayores está relacionado con un mayor riesgo de desarrollar problemas relacionados con los efectos adversos.

Ciertos medicamentos, como Byner, pueden estar asociados a un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón («infarto de miocardio») o un derrame cerebral.

No tome este medicamento si está tomando ácido acetilsalicílico a dosis superiores a 75 mg al día. Si está tomando ácido acetilsalicílico a dosis bajas (hasta 75 mg al día) hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Byner.

Si aparece alguno de los siguientes signos, **deje de tomar este medicamento y consulte al médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano:**

- **Signos de reacción alérgica muy rara (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes) pero grave** como hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, palpitaciones, descenso de la tensión arterial que ocasiona choque cardiocirculatorio. Estos signos pueden aparecer incluso la primera vez que se use este medicamento.
- **Ataques de asma** (posiblemente con una caída de la tensión arterial), empeoramiento del asma, sibilancias inexplicables o dificultad para respirar.
- **Reacciones cutáneas intensas muy raras** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes) como erupciones que cubren todo el cuerpo, dermoabrasión, ampollas o descamación de la piel (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- **Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS** (por sus siglas en inglés) (frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).
- Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (**pustulosis exantemática generalizada aguda**). Ver también la sección 2. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.
- **Trastornos de la formación de células sanguíneas** (agranulocitosis, con síntomas como fiebre, dolor de garganta, úlceras en la superficie de la boca, síntomas similares a los de la gripe, fatiga intensa, hemorragias nasales y cutáneas). Su médico tendrá que comprobar la cantidad de células que contiene su sangre.

Si en cualquier momento durante el tratamiento usted presenta alguno de los siguientes signos, DEJE DE TOMAR el medicamento y busque asistencia médica inmediata:

- Sangre en las heces (deposiciones)
- Heces alquitranosas (negras como la pez)
- Vomita sangre o partículas oscuras que parecen posos de café

DEJE DE TOMAR el medicamento y advierta a su médico si experimenta:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- Ardor de estómago, dolor abdominal, indigestión

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)

- Visión borrosa u otros problemas oculares
- Reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones en la piel, picazón, ataques de asma (a veces con tensión arterial baja)
- Sensibilidad a la luz

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes)

- Pérdida de visión

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes)

Llenado repentino de los pulmones con agua, lo que ocasiona dificultad para respirar, tensión arterial alta, retención de líquidos y aumento de peso

Informe a su médico si experimenta alguno de los efectos secundarios indicados a continuación:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- Alteraciones en el tubo digestivo, como diarrea, náuseas, vómitos, ventosidades, estreñimiento
- Dolor de cabeza, somnolencia, mareos, agitación, insomnio, irritabilidad, vértigo
- Microhemorragias intestinales que pueden dar lugar a anemia
- Cansancio

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- Úlcera en el tubo digestivo con o sin perforación
- Complicaciones en los divertículos del intestino grueso (perforación o fístula)
- Úlceras e inflamación en la boca
- Inflamación del revestimiento del estómago
- Goteo nasal
- Dificultad para respirar (broncoespasmo)
- Ansiedad
- Hormigueo
- Dificultades auditivas
- Asma
- Inflamación aguda del hígado, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, disfunción hepática

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):

- Depresión, confusión, alucinaciones
- Síndrome de lupus eritematoso
- Daño hepático
- Edema

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes):

- Conciencia desagradable de los latidos del corazón, insuficiencia cardíaca, ataque cardíaco o tensión arterial alta
- Pitidos o zumbidos en los oídos
- Inflamación del esófago o el páncreas

- Estrechamiento del intestino
- Insuficiencia hepática
- Inflamación de la membrana cerebral (sin infección bacteriana)
- Daño del tejido renal
- Problemas renales, incluidas la inflamación de los riñones y la insuficiencia renal
- Caída del cabello

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Empeoramiento de las úlceras en el intestino grueso y la enfermedad de Crohn (enfermedad intestinal)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Byner

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

El medicamento puede almacenarse hasta 3 meses después de su apertura.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en frasco después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Byner

- El principio activo es el ibuprofeno.
1 ml de suspensión oral contiene 20 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son:

glicerol, sorbitol líquido 70 % no cristalizado (E420), goma de xantano, celulosa microcristalina y carmelosa sódica, polisorbato grado 80, edetato disódico, sacarina sódica, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, benzoato de sodio (E211), emulsión de simeticona 30 %, cloruro de sodio, agua purificada;

Aroma de albaricoque, que contiene: propilenglicol, sustancia aromatizante, sustancia aromatizante natural, aceite de naranja, aceite de limón;

Enmascarante del sabor, que contiene: maltodextrina de patata, componentes aromatizantes, aspartamo (E951), acesulfamo-K (E950).

Aspecto de Byner y contenido del envase

Byner es una suspensión homogénea de blanquecina a marronosa con olor a albaricoque.

Para 100 ml de suspensión oral el acondicionamiento primario es un frasco de 125 ml de vidrio neutro marrón, suministrado con tapón de rosca de polipropileno y sello de polietileno, o alternativamente con tapón de rosca de polipropileno a prueba de niños y precinto de seguridad con estampado y revestimiento.

La caja de cartón contiene un frasco, una jeringa graduada de plástico de 5 ml para la dosificación oral y un folleto de instrucciones. En la jeringa de plástico de 5 ml para la dosificación oral se indican las marcas de los 2,5 ml y los 5 ml para la medición de las dosis.

Titular de la autorización de comercialización

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Eslovenia

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Responsable de la fabricación

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Eslovenia

y

Terapia SA, Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, 400632, Rumania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bulgaria	BlokMAX for kids 100 mg/5 ml oral suspension
Croacia	BlokMAX za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija
Eslovenia	IBUPROFEN Alkaloid-INT 20 mg/ml peroralna suspenzija
España	Byner 20 mg/ml suspensión oral
Hungría	Dolowill Baby 100 mg/ 5 ml belsőleges szuszpenzió
Reino Unido	IBUPROFEN 100 mg/5 ml oral suspension
Rumania	PADUDEN, cu aromă de caise 20 mg/ml suspensie orală

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>