

**Prospect: Informații pentru utilizator****Paduden cu aromă de caise 20 mg/ml suspensie orală**  
Ibuprofen**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați 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 reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă simptomele copilului se agravează sau nu se îmbunătățesc după 1 zi (la sugari cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 luni, cu greutate peste 5 kg) sau după 3 zile (pentru copii cu vârsta de 6 luni și peste) trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Paduden și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paduden
3. Cum să luați Paduden
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paduden
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Paduden și pentru ce se utilizează**

Acest medicament conține ibuprofen. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), care ameliorează durerea, reduc inflamația și scad temperatura corpului atunci când aveți febră.

Paduden este utilizat la copii cu vârsta de cel puțin 3 luni (și cu greutate corporală de cel puțin 5 kg) pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al:

- durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt durerea de cap și durerea de dinți
- febrei
- stărilor febrile și simptomelor de răceală și gripă

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paduden****Nu dați Paduden copiilor în cazul în care:**

- sunt alergici la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- au avut vreodată probleme de respirație dificilă, astm bronșic, secreții nazale în exces, umflare sau urticarie după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte calmante ale durerii (AINS) similare;
- li se administrează calmante ale durerii de tipul AINS sau acid acetilsalicilic în doză zilnică de peste 75 mg;
- au (sau au avut două sau mai multe episoade de) ulcer gastric sau duodenal sau sângerare gastrică;

- au sau au avut vreodată sângerare sau perforație gastro-intestinală legată de administrarea precedentă de AINS;
- au o boală severă de ficat, rinichi sau insuficiență cardiacă;
- au avut o boală care îi poate face mai predispuși la sângerări;
- sunt foarte deshidratați (deshidratare provocată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide);
- au o sângerare la nivelul creierului (hemoragie vasculară cerebrală) sau alte forme de sângerare activă.
- au vârsta sub 3 luni sau greutate sub 5 kg.

Dacă sunteți o femeie adultă și utilizați acest medicament, nu trebuie să îl luați dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să administrați Paduden copilului dumneavoastră adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă acesta:

- are sau a avut astm bronșic sau o boală alergică, deoarece poate apărea respirația dificilă;
- are probleme de rinichi sau de ficat;
- are sau a avut vreodată tensiune arterială crescută sau insuficiență cardiacă;
- are sau a avut vreodată tulburări la nivelul stomacului sau intestinului (inclusiv colită ulcerativă sau boală Crohn);
- are lupus eritematos sistemic (LES) sau afecțiuni mixte ale țesutului conjunctiv - afecțiuni care afectează sistemul imunitar provocând durere articulară, modificări la nivelul pielii și tulburări la nivelul altor organe;
- i se administrează alte AINS. Administrarea concomitentă cu AINS, inclusiv cu inhibitori specifici de ciclooxygenază 2, crește riscul de reacții adverse (vezi pct. „Paduden împreună cu alte medicamente” de mai jos) și trebuie evitată;
- prezintă tulburări în formarea celulelor sanguine;
- i s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală majoră;
- are vărsat de vânt (varicelă);
- are o tulburare ereditară (moștenită) a pigmentului roșu din sânge hemoglobina (porfirie).

Dacă sunteți o femeie adultă care utilizează acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Paduden:

- dacă intenționați să rămâneți gravidă (pentru mai multe informații, vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” de mai jos);
- dacă sunteți în primele șase luni de sarcină;
- dacă alăptați.

Medicamentele antiinflamatoare/calmante ale durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral, în special atunci când se administrează în doze crescute. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (1 zi pentru sugari cu vârsta cuprinsă între 3-6 luni, cu greutate mai mare de 5 kg sau 3 zile pentru copii cu vârsta de 6 luni și peste).

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Paduden dacă:

- aveți probleme de inimă, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, o intervenție chirurgicală de bypass, boală arterială periferică (circulație scăzută la nivelul piciorului din cauza arterelor îngustate sau blocate), sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accidente vasculare cerebrale minore” sau accidente ischemice tranzitorii „AIT”).
- aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat, concentrații crescute ale colesterolului,

antecedente familiare de boală de inimă sau de accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător.

În cazul administrării AINS au fost raportate cazuri foarte rare de erupții trecătoare pe piele, care pot pune viața în pericol (dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică). Pacienții prezintă un risc mai mare de asemenea reacții în timpul primei luni de tratament. Opriți administrarea Paduden și discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă observați o erupție trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor sau orice alte semne de reacții alergice.

Există un risc de insuficiență renală la pacienți, adolescenți și vârstnici deshidratați.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut de reacții adverse.

### **Paduden împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

Paduden poate afecta sau poate fi afectat de utilizarea altor medicamente. De exemplu:

- acid acetilsalicilic sau alte AINS - deoarece acestea pot crește riscul de ulcere sau de sângerări gastro-intestinale;
- digoxină (pentru insuficiență cardiacă) - deoarece efectul digoxinei poate fi crescut;
- corticosteroizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe de tipul cortizonului) - deoarece acest lucru poate crește riscul de ulcere sau sângerări gastro-intestinale;
- acid acetilsalicilic (doză mică - de până la 75 mg pe zi) - deoarece poate fi afectat efectul de subțiere a sângelui;
- medicamente anticoagulante (adică subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină) - deoarece ibuprofenul poate mări efectele acestor medicamente și poate crește riscul de sângerare gastro-intestinală;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate în tratamentul depresiei) - deoarece aceștia pot crește riscul de sângerare gastro-intestinală;
- litiu (un medicament pentru tratamentul bolii maniaco-depresive și al depresiei) - deoarece efectul litiului poate fi crescut;
- medicamente care scad tensiunea arterială crescută (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum sunt medicamentele de tipul atenolului, antagoniști ai receptorilor angiotensinei-II, cum este losartanul) și comprimate pentru eliminarea apei din organism (diuretice) - deoarece ibuprofenul poate scădea efectele acestor medicamente și poate apărea un risc posibil crescut pentru rinichi;
- diuretice care economisesc potasiul - deoarece acest lucru poate duce la concentrații de potasiu crescute în sânge;
- metotrexat (un medicament pentru tratamentul cancerului sau reumatismului) - deoarece efectul metotrexatului poate fi mărit;
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (așa-numite sulfoniluree);
- tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare) - deoarece pot apărea leziuni renale;
- mifepristonă (pentru întreruperea sarcinii) - deoarece efectul mifepristonei poate fi redus;
- zidovudină (un medicament pentru tratamentul HIV/SIDA) - deoarece administrarea ibuprofenului poate duce la un risc crescut de sângerare la nivelul unei articulații sau sângerare care provoacă apariția de umflături la pacienți cu hemofilie și HIV (+);
- antibiotice chinolone - deoarece riscul apariției convulsiilor poate fi crescut;
- antibiotice aminoglicozide;
- voriconazol sau fluconazol - utilizate în tratamentul infecțiilor fungice;
- colestiramină - utilizată pentru reducerea colesterolului;
- Ginkgo biloba - un medicament pe bază de plante utilizat în tratamentul demenței.

De asemenea, alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Paduden. Prin urmare trebuie să cereți întotdeauna sfatul medicului sau farmacistului înainte să utilizați Paduden împreună cu alte medicamente.

### **Paduden împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Se recomandă ca pacienții cu tulburări de stomac să ia Paduden împreună cu alimente. Consumul de alcool etilic crește riscul de reacții adverse.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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 luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

Doar cantități mici de ibuprofen și produși de descompunere ai acestuia trec în laptele uman. Acest medicament poate fi administrat în timpul alăptării în doza recomandată și pentru timpul minim posibil.

Paduden aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după oprirea administrării medicamentului. Este puțin probabil ca Paduden, atunci când este utilizat ocazional, să afecteze posibilitățile dumneavoastră de a rămâne gravidă, totuși spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveți probleme să rămâneți gravidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pentru administrarea pe termen scurt și în doză recomandată, acest medicament are influență mică sau nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă apar reacții adverse cum sunt oboseală, amețeli, somnolență și tulburări de vedere, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje. Consumul de alcool etilic crește riscul de apariție a acestor reacții adverse.

**Paduden conține sorbitol 1,5 g** în 5 ml. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, luați legătura cu medicul înainte de a lua acest medicament. Dozele mai mari de 600 mg pot avea efect ușor laxativ. Valoarea calorică este de 2,6 kcal/g sorbitol.

**Paduden conține aspartam**, care constituie o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru pacienții cu fenilcetonurie.

**Paduden conține sodiu 0,884 mmol (sau 20,34 mg)** pe doză unică maximă (10 ml). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## **3. Cum să luați Paduden**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect, sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se recomandă ca pacienții cu tulburări de stomac să ia Paduden împreună cu alimente.

Dozele trebuie administrate la intervale de 6-8 ore. Trebuie lăsat un interval de cel puțin 4 ore între doze. Intervalul dintre doze trebuie stabilit în funcție de simptomatologie. Doza zilnică maximă recomandată nu trebuie depășită.

Dozele sunt:

<b>Vârstă (Greutate)</b>	<b>Frecvență</b>	<b>Doză unică</b>	<b>Doză zilnică maximă</b>
3 – 6 luni (5 – 7,6 kg)	de 3 ori pe zi	50 mg (2,5 ml)	150 mg (7,5 ml)

6 – 12 luni (7,7 – 9 kg)	de 3-4 ori pe zi	50 mg (2,5 ml)	150–200 mg (7,5-10 ml)
1 - 3 ani (10 – 15 kg)	de 3 ori pe zi	100 mg (5 ml)	300 mg (15 ml)
4 - 6 ani (16 – 20 kg)	de 3 ori pe zi	150 mg (7,5 ml)	450 mg (22,5 ml)
7 - 9 ani (21 – 29 kg)	de 3 ori pe zi	200 mg (10 ml)	600 mg (30 ml)
10-12 ani (30-40 kg)	de 4 ori pe zi	200 mg (10 ml)	800 mg (40 ml)

Ambalajul este prevăzut cu o seringă dozatoare de 5 ml, din plastic, care trebuie utilizată pentru administrarea medicamentului.

#### Instrucțiuni privind utilizarea seringii dozatoare:

1. Agitați bine flaconul înainte de fiecare utilizare.
2. Scoateți capacul flaconului.
3. Scoateți capacul seringii.
4. Introduceți seringa în flaconul poziționat pe o suprafață dură, plată.
5. Retrageți lent pistonul seringii până la marcajul gradat de pe seringă, ce corespunde cantității în mililitri (ml), conform tabelului de doze.
6. Scoateți seringa din flacon.
7. Asigurați-vă că poziția copilului este verticală.
8. Puneți vârful seringii în gura copilului și apăsați lent pistonul pentru a elibera ușor medicamentul.
9. Lăsați copilului timpul necesar pentru a înghiți medicamentul.
10. Repetați pașii 4-9 în același mod, până când a fost administrată întreaga doză.
11. După utilizare puneți la loc capacul flaconului. Spălați seringa cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

#### Durata tratamentului

Acest medicament este destinat numai pentru administrare de scurtă durată. Încercați să administrați cea mai mică doză pentru timpul minim necesar ameliorării simptomelor copilului dumneavoastră. Pentru sugari cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 luni se recomandă consult medical dacă simptomele se agravează sau nu mai târziu de 24 ore dacă simptomele persistă.

Se impune consult medical în cazul în care acest medicament este necesar timp de 3 zile la copii cu vârsta de peste 6 luni, sau dacă simptomele se agravează.

#### **Dacă luați mai mult Paduden decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Paduden decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, durere de stomac, durere de cap, diaree, țuitori în urechi, vărsături (pot conține urme de sânge), scaune cu sânge, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, stare de excitație, dezorientare, dureri în piept, palpitații, presiune arterială mică, culoarea vineție a pielii și a mucoaselor (cianoză), pierdere a cunoștinței, comă, convulsii (în special la copii), tendință crescută de sângerare, sânge în

urină, slăbiciune și amețeală, senzație de corp rece și probleme respiratorii. Poate apărea agravarea astmului bronșic la pacienții astmatici.

#### **Dacă uitați să luați Paduden**

Dacă uitați o doză, administrați doza următoare atunci când este necesar, cu condiția ca ultima doză să fi fost administrată cu cel puțin 4 ore în urmă.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum dacă se administrează doza cea mai mică pentru intervalul de timp minim necesar ameliorării simptomelor. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

Medicamentele cum sunt Paduden pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic“) sau accident vascular cerebral.

Nu utilizați acest medicament dacă luați acid acetilsalicilic în doze de peste 75 mg pe zi. Dacă vi se administrează acid acetilsalicilic în doză mică (cel mult 75 mg pe zi) discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Paduden.

**Oprii administrarea acestui medicament și solicitați imediat consult medical sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital** dacă apar oricare dintre următoarele manifestări:

- **semne de reacții alergice foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) dar grave**, cum sunt umflare a feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale care duce la șoc. Acestea pot apărea la prima utilizare a acestui medicament.
- **crize de astm bronșic** (cu posibilă scădere a tensiunii arteriale), agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau respirație dificilă.
- **reacții cutanate severe foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane), cum sunt erupții trecătoare pe piele la nivelul întregului corp, descuamare a pielii, formare de vezicule sau exfoliere a pielii (de exemplu sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- **reacție gravă pe piele cunoscută sub numele de sindrom DRESS** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). Simptomele sindromului DRESS includ: erupție trecătoare pe piele, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge).
- **tulburări ale formării celulelor sanguine** (agranulocitoză cu simptome cum sunt febră, durere în gât, ulcere la nivelul suprafeței bucale, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare la nivelul nasului și pielii). Va fi necesar ca medicul dumneavoastră să controleze cantitatea de celule din sângele dumneavoastră.

**OPRIȚI ADMINISTRAREA ACESTUI MEDICAMENT și solicitați imediat asistență medicală** dacă aveți oricare dintre următoarele manifestări în orice moment pe parcursul tratamentului:

- Sânge în materii fecale (scaune)
- Scaune negre ca smoala
- Vărsături cu sânge sau particule închise la culoare care arată ca zațul de cafea

**OPRIȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați reacții adverse:**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Arsură în capul pieptului, durere abdominală, indigestie

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Vedere încețoșată sau alte probleme oculare
- Reacții de hipersensibilitate cum sunt urticarie, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, crize de astm bronșic (uneori asociate cu tensiune arterială scăzută)
- Sensibilitate la lumină

**Rare** (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- Pierderea vederii

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Umplere rapidă a plămânilor cu apă, ceea ce determină respirație dificilă, tensiune arterială crescută, retenție de apă și creștere în greutate

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați** oricare dintre următoarele reacții adverse:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Tulburări la nivelul tractului digestiv, cum sunt diaree, stare de greață, vărsături, prezența de gaze, constipație
- Durere de cap, somnolență, amețeli, agitație, insomnie, iritabilitate, vertij
- Sângerare microscopică de la nivelul intestinului, ceea ce poate duce la anemie
- Oboseală

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Ulcer al tractului digestiv, cu sau fără perforație
- Complicații ale diverticulilor de la nivelul intestinului gros (perforație sau fistulă)
- Ulcerații și inflamații la nivelul gurii
- Inflamație a mucoasei care căptușește stomacul
- Secreție nazală
- Respirație dificilă (bronhospasm)
- Anxietate
- Furnicături
- Dificultăți de auz
- Astm bronșic
- Inflamație acută a ficatului, colorație gălbuie a pielii sau a albului ochilor, tulburare a funcției ficatului

**Rare** (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- Depresie, confuzie, halucinații
- Sindrom de lupus eritematos
- Leziune hepatică
- Edem

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Senzație neplăcută de bătăi ale inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic sau tensiune arterială crescută
- Senzație de țuituri sau zumzăit în urechi
- Inflamație a esofagului sau pancreasului
- Îngustare a intestinului
- Inflamație a ficatului
- Inflamație a membranei creierului (în absența infecției bacteriene)
- Leziune a țesutului renal
- Probleme de rinichi, inclusiv inflamație a rinichilor și insuficiență renală
- Căderea părului

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Aggravare a ulcerelor la nivelul intestinului gros și boală Crohn (boală intestinală)

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Paduden**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

După prima deschidere suspensia poate fi păstrată timp de 3 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Paduden**

- Substanța activă este ibuprofen.

1 ml suspensie orală conține ibuprofen 20 mg.

- Celelalte componente sunt: glicerină, sorbitol 70% lichid necristalizant (E 420), gumă de xantan, celuloză microcristalină și carmeloză sodică, polisorbit 80, edetat disodic, zaharină sodică, acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, benzoat de sodiu (E 211), emulsie de simeticonă 30%, clorură de sodiu, apă purificată;

*Aromă de caisă care conține:* propilenglicol 96%, substanțe aromatizante, substanțe aromatizante naturale, preparate aromatizante (ulei de protocolă, ulei de lămâie).

*Aromă pentru mascarea gustului,* care conține: maltodextrină din cartof, componente

Aromatizante (aspartam (E951), acesulfam K.

### **Cum arată Paduden și conținutul ambalajului**

Paduden este o suspensie omogenă de culoare alb până la maroniu, cu aromă de caise.

Suspensia orală de 100 ml este inclusă într-un ambalaj primar constituit dintr-un flacon din sticlă neutră de culoare brună, de 125 ml, prevăzut cu un capac din polipropilenă filetat cu sigiliu din polietilenă sau cu sistem alternativ de închidere securizată pentru copii prevăzut cu un capac cu filet din polipropilenă și un inel vizibil gravat și cu garnitură.

Cutia din carton conține un (1) flacon, o seringă de dozare orală gradată din plastic de 5 ml și un prospect. Seringa orală de dozare din plastic, de 5 ml, este gradată la limitele de 2,5 ml și 5 ml în vederea măsurării dozelor.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400632, România



**Fabricanții:**

Alkaloid - INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenia

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400632, România

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale EEA (Zona Economică Europeană) sub următoarele nume:**

Marea Britanie:	IBUPROFEN 100 mg/5 ml oral suspension
Bulgaria:	BlokMAX for kids 100 mg/5 ml oral suspension БлокМАКС за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия
Republica Cehă:	Ibuprofen Dr.Max 100 mg/5 ml perorální suspenze
Spania:	BYNER 20 mg/ml suspensión oral
Ungaria:	Dolowill Baby 100 mg/ 5 ml belsőleges szuszpenzió
Croația:	BlokMAX za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija
Polonia:	Babyfen
România:	PADUDEN cu aromă de caise 20 mg/1 ml suspensie orală
Slovenia:	IBUPROFEN Alkaloid-INT 20 mg/ml peroralna suspenzija

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2019.**