

Navodilo za uporabo

Brufen 20 mg/ml peroralna suspenzija

ibuprofen

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Brufen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Brufen
3. Kako jemati zdravilo Brufen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Brufen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Brufen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Brufen peroralna suspenzija vsebuje učinkovino ibuprofen in spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID - non-steroidal anti-inflammatory drug). Zdravilo Brufen blaži bolečine, znižuje povišano telesno temperaturo in deluje protivnetno.

Zdravilo Brufen peroralna suspenzija se uporablja pri blagih do zmernih bolečinah, revmatičnih stanjih (revmatoidni artritis, osteoartritis) in menstrualnih bolečinah pri odraslih in mladostnikih, starih več kot 12 let (s telesno maso 40 kg in več).

Peroralno suspenzijo Brufen lahko uporabljamo za otroke, stare 6 mesecev do 12 let, v primeru akutnih bolečin in povišane telesne temperature, povezane s prehladom.

Učinek zdravila Brufen je običajno dosežen v 30 minutah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Brufen

Ne jemljite zdravila Brufen:

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate razjedo na želodcu ali dvanajstniku ali če ste imeli ponavljajoče se razjede ali krvavitve v želodcu ali črevesu,
- če imate hudo jetrno ali ledvično obolenje,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če imate povečano nagnjenost h krvavitvam,
- če ste kdaj v preteklosti imeli krvavitve ali predrtje v želodcu ali črevesu med zdravljenjem z zdravilom Brufen ali s kakšnim podobnim zdravilom (drugi NSAID),
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti,
- če ste imeli alergijsko reakcijo (npr. oteženo dihanje, zamašen nos, izpuščaj) po acetilsalicilni kislini ali kakšnem drugem protivnetnem zdravilu (NSAID).

Če se kar koli od zgoraj naštetega nanaša na vas, ne vzemite zdravila Brufen. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Brufen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate astmo, kronični rinitis (kronično zamašen nos in nahod) ali alergijske bolezni, ker lahko zdravilo Brufen povzroči oteženo dihanje, koprivnico ali resno alergijsko reakcijo, če imate katero koli od teh stanj,
- če imate določene bolezni imunskega sistema (mešano bolezen vezivnega tkiva in sistemski eritematozni lupus (SLE), stanje imunskega sistema, ki prizadene vezivno tkivo, kar se kaže v bolečinah v sklepih, kožnih spremembah in boleznih drugih organov), saj imate lahko povečano tveganje za aseptični meningitis,
- če imate okvarjeno delovanje ledvic ali jeter,
- če imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsnem košu), ali če ste imeli srčno kap, operacijo srčnega obvoda, periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitev v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij), ali kakršno koli obliko možganske kapi (vključno z »malo kapjo« ali tranzitorno ishemično atako, »TIA«),
- če imate povišan krvni tlak, sladkorno bolezen, povišan holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski zdravstveni zgodovini ali če ste kadilec,
- če imate vnetno bolezen črevesa, ste kdaj imeli razjedo na želodcu ali ste kako drugače nagnjeni h krvavitvam,
- če ste dehidrirani, saj obstaja tveganje za okvaro ledvic, zlasti pri dehidriranih otrocih, mladostnikih in pri starejših,
- če imate okužbo – glejte spodnji naslov "Okužbe".

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas, se pred začetkom jemanja zdravila Brufen posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če načrtujete nosečnost, ne jemljite zdravila Brufen. Najprej se posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost".

To zdravilo spada v skupino zdravil (NSAID), ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Učinek po prenehanju uporabe zdravila izgine. Glejte tudi poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost".

Najmanjši učinkoviti odmerki

Vedno si prizadevajte uporabiti najmanjši možni odmerek in najkrajši možni čas zdravljenja, da boste zmanjšali tveganje za neželene učinke. Praviloma velja, da je uporaba odmerkov, ki so večji od priporočenih, povezana s tveganjem. To tudi pomeni, da se je treba izogibati sočasni uporabi več zdravil iz skupine NSAID hkrati.

Če uporabljate zdravila proti bolečinam dolgo časa, lahko to povzroči glavobole, ki se ne smejo zdraviti s še več zdravili proti bolečinam. Če menite, da se to nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Srčna in možganska kap

Zdravila proti vnetju/bolečinam, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno ali možgansko kap, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Ne presežite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Pri ibuprofenu so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, otekanjem obraza in vratu (angioedem) ter bolečinami v prsnem košu. Če opazite katerega od teh znakov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Brufen in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.

Krvavitve, razjede ali predrtje v prebavilih

Bolniki, ki so kdaj v preteklosti imeli težave s prebavili, zlasti starejši bolniki, se morajo v primeru trebušnih simptomov (zlasti krvavitv v prebavilih) posvetovati z zdravnikom, še posebej na začetku zdravljenja.

Kadar se med zdravljenjem z zdravilom Brufen pojavijo krvavitve ali razjede v prebavilih, je potrebno zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom.

Kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z eksfoliativnim dermatitisom, multifornim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo Brufen in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Okužbe

Zdravilo Brufen lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Brufen lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če imate norice, se je priporočljivo izogibati uporabi tega zdravila.

Starejši

Starejši bolniki se morajo zavedati, da imajo večje tveganje za neželene učinke, še posebno za krvavitve in predrtje v prebavilih, kar lahko povzroči smrt.

Otroci in mladostniki

Pri dehidriranih otrocih in mladostnikih obstaja tveganje za okvaro ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Brufen

Ne uporabljajte različnih vrst zdravil proti bolečinam hkrati, če vam tega ni naročil zdravnik.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Zdravilo Brufen lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo na zdravilo Brufen. Na primer zdravila za zdravljenje/preprečevanje:

- tumorjev in boleznih imunskega sistema (metotreksat),
- manično-depresivne bolezni (litij),
- nerednega bitja srca (digoksin),
- bolečin (acetilsalicilna kislina),
- trombemboličnih bolezni (zdravila proti strjevanju krvi, t.j. zdravila za redčenje/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, dikumarol, varfarin, tiklopidin),
- depresije (zdravila, imenovana selektivni zaviralci prevzema serotonina - SSRI),
- povišanega krvnega tlaka (zdravila, ki znižujejo povišan krvni tlak, npr. zaviralci ACE, kot je kaptopril, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonist receptorjev za angiotenzin II, kot je losartan, diuretiki),
- zavrnitve pri bolnikih po presaditvi organov (zdravila, ki zavirajo vaš imunski sistem, kot sta ciklosporin ali takrolimus),
- vnetja (kortikosteroidi),
- bakterijskih okužb (nekateri antibiotiki, vključno z aminoglikozidi),
- glivičnih okužb (npr. vorikonazol ali flukonazol),
- sladkorne bolezni (sulfonilsečnine),

- povišanega holesterola (holestiramin),
- okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV) (zidovudin).

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Brufen, oziroma zdravilo Brufen vpliva nanje. Zato se morate pred uporabo zdravila Brufen skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Brufen skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Brufen lahko jemljete s hrano in pijačo. Za hitrejšo olajšanje ga lahko vzamete na prazen želodec. Če jemljete zdravilo Brufen skupaj z alkoholom, se lahko neželeni učinki povečajo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ne jemljite zdravila Brufen, če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti, ker lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenemu otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano.

Zdravila Brufen ne smete jemati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas. Če zdravilo Brufen jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Dojenje

Ibuprofen prehaja v materino mleko, vendar ni verjetno, da bi imel učinek na dojenega otroka, če ga uporabljate za kratkotrajno zdravljenje. Kljub temu se posvetujte z zdravnikom, če morate zdravilo Brufen med obdobjem dojenja uporabiti pogosteje kot le občasno.

Plodnost

Uporaba ibuprofena lahko poslabša plodnost, zato ga ni priporočljivo uporabljati, če poskušate zanositi ali če opravljate preiskave zaradi neplodnosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Brufen lahko nekaterim ljudem poslabša reakcije, na primer zaradi neželenih učinkov, kot so motnje vida, omotica ali zaspanost. To morate upoštevati v okoliščinah, ki zahtevajo veliko pozornost, npr. pri upravljanju vozil. To se nanaša v večji meri na kombinacijo z alkoholom.

Zdravilo Brufen vsebuje saharozo, sorbitol, sončno rumeno, natrij, natrijev benzoat, metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Brufen peroralna suspenzija vsebuje 3 g saharoze na 5 ml odmerek. To je potrebno upoštevati pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Lahko škoduje zobem.

To zdravilo vsebuje 500 mg sorbitola na 5 ml peroralne suspenzije. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo. Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

Zdravilo Brufen vsebuje barvilo sončno rumeno FCF, ki lahko povzroča alergijske reakcije.

Zdravilo Brufen vsebuje konzervansa metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat, ki lahko povzročata alergijske reakcije (lahko zapoznele).

To zdravilo vsebuje 12,5 mg natrijevega benzoata na 5 ml peroralne suspenzije. Natrijev benzoat lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti). Zdravila Brufen peroralna suspenzija se ne sme dati otrokom do 6. meseca starosti ali otrokom, ki tehtajo manj kot 7 kg.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na enoto odmerka, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Brufen

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Odrasli in mladostniki, stari več kot 12 let (40 kg in več)

Revmatična stanja: Priporočeni odmerek je 20 – 35 ml (400 – 700 mg) 3-krat dnevno. Med odmerki mora miniti 4 – 6 ur. Za hitrejšo ublažitev jutranje okorelosti je mogoče prvi odmerek vzeti na prazen želodec.

Največji dnevni odmerek je 2400 mg.

Menstrualne bolečine: Priporočeni odmerek je 20 ml (400 mg) 1- do 3-krat dnevno, ko je potrebno. Med odmerki mora miniti od 4 do 6 ur. Zdravljenje je treba začeti ob prvih znakih menstrualnih bolečin.

Blage do zmerne bolečine: Priporočeni odmerek je 10 – 20 ml (200 – 400 mg) kot enkratni odmerek ali 3- do 4-krat dnevno. Med odmerki mora miniti 4 – 6 ur.

Uporaba pri otrocih

Akutne bolečine in povišana telesna temperatura povezana s prehladom, otroci od 6 mesecev do 12 let: Priporočeni odmerek je 5 - 7,5 mg ibuprofena/kg telesne mase kot enkratni odmerek ali 20 – 30 mg/kg telesne mase na dan, kot prikazuje tabela spodaj.

Ko določamo odmerek, upoštevamo telesno maso (podana leta so približna).

<i>Masa</i>	<i>Leta</i>	<i>Odmerek</i>
7 – 10 kg	6 – 12 mesecev	2,5 ml 3-krat dnevno
10 – 14,5 kg	1 – 2 leti	2,5 ml 3–4-krat dnevno
14,5 – 25 kg	3 – 7 let	5 ml 3–4-krat dnevno
25 – 40 kg	8 – 12 let	10 ml 3–4-krat dnevno

Odmerek se daje vsakih 6 ur, največ 4-krat dnevno. Odmerka se ne daje otrokom, mlajšim od 6 mesecev, ali otrokom, ki tehtajo manj kot 7 kg.

Če imate hudo jetrno ali ledvično obolenje, ali če ste starejša oseba, vam bo zdravnik povedal, kateri odmerek je pravi za vas; to bo najmanjši možni odmerek.

Za hitrejši začetek delovanja se lahko zdravilo Brufen vzame na prazen želodec. Če imate občutljiv želodec, vzemite zdravilo Brufen skupaj s hrano.

Da bi preprečili prehoden pekoč občutek v grlu ali ustih, zagotovite, da bo plastenka pred uporabo dobro pretresena.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Brufen, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Brufen, kot bi smeli, ali če so zdravilo po nesreči vzeli otroci, se glede tveganja in potrebnega ukrepanja vedno posvetujte z zdravnikom ali pa se odpravite v najbližjo bolnišnico.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo siljenje na bruhanje, bolečine v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, izgubi zavesti, epileptičnih krčih (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, nizkih vrednostih kalija v krvi, občutku hladu in težavah z dihanjem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Brufen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Brufen in se takoj posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavi kar koli od naslednjega:

- Angioedem (občasen neželeni učinek) s simptomi, kot so:
 - otekanje obraza, jezika ali žrela,
 - težko požiranje,
 - koprivnica in težave z dihanjem.
- Okužba s simptomi, kot so povišana telesna temperatura in resno poslabšanje vašega splošnega počutja ali povišana telesna temperatura z znaki lokalne okužbe kot so boleče grlo, požiralnik ali usta ali težave z uriniranjem. Zdravilo Brufen lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvničk (agranulocitozo) z zmanjšano odpornostjo na okužbe (občasen neželeni učinek). Pomembno je, da obvestite zdravnika o vaših zdravilih.
- Rdečkaste nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto s centralnimi mehurji, luščenjem kože, razjedami v ustih, grlu, nosu, genitalijah in očeh (zelo redek neželeni učinek). Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo vročina in gripi podobni simptomi [eksfoliativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza].
- Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS). Neznan pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).
- Rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja povišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza). Pogostnost ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti). Glejte tudi poglavje 2.
- Bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom. Pogostnost ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Glavobol, vrtoglavica
- Neželeni učinki na prebavila (slaba prebava, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, vetrovi, zaprtje, črno blato, krvavitev v želodcu in črevesu, bruhanje krvi)
- Utrujenost
- Izpuščaj

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- Rinitis
- Preobčutljivost
- Nespečnost, tesnoba
- Motnje vida, okvara sluha
- Bronhospazem (zožitev dihalnih poti), astma
- Razjede v ustih
- Razjeda na želodcu, razjeda v črevesu, predrtje razjede na želodcu, vnetje želodčne sluznice
- Hepatitis, zlatenica, nenormalna funkcija jeter
- Srbenje, majhne podplutbe v koži in sluznicah
- Fotosenzibilnost (preobčutljivost za svetlobo)
- Okvarjeno delovanje ledvic
- Spremembe krvne slike
- Anemija (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic ali hemoglobina, kar lahko povzroči bledico in vodi do šibkosti)
- Zaspanost
- Mravljinčenje
- Izguba sluha

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Nebakterijski meningitis
- Alergijska reakcija
- Depresija, zmedenost
- Okvara vida, tinitus (zvonjenje v ušesih), omotica
- Poškodbe jeter ter zastajanje vode v telesu

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- Vnetje trebušne slinavke, odpoved jeter

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- Poslabšanje razjed v debelem črevesu (kolitis) in Crohnova bolezen (bolezen črevesa)
- Srčno popuščanje, srčni napad, visok krvni tlak

Zavedati se je treba, da lahko zdravilo Brufen podaljša čas krvavitve.

Izjemoma resne okužbe kože v primeru noric. Ob uporabi NSAID se lahko razvijejo z okužbo povezana vnetja kože ali se poslabšajo (npr. stanje, kot je nekrotizirajoči fasciitis, se lahko izrazi s hudo bolečino, zelo visoko telesno temperaturo, oteklo in vročo kožo, z mehurji, nekrozo). Če se pojavijo znaki okužbe kože ali se poslabšajo med uporabo ibuprofena, je priporočljivo, da se takoj posvetujete z zdravnikom.

Zdravila, kakršno je zdravilo Brufen, so morda povezana z malenkost večjim tveganjem za srčni infarkt ali možgansko kap.

Pri uporabi zdravila Brufen peroralna suspenzija so poročali tudi o prehodnem pekočem občutku v grlu ali ustih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Brufen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali plastenki poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po odprtju plastenke zdravilo porabite v 12 mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Brufen

- Učinkovina je ibuprofen. Suspenzija vsebuje 20 mg/ml ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so: konzervansi (metilparahidroksibenzoat E218, propilparahidroksibenzoat E216, natrijev benzoat E211), saharoza, citronska kislina monohidrat, glicerol, tekoči sorbitol (nekristalizirajoči) E420, polisorbat 80, aroma pomaranče, barvilo (sončno rumeno FCF E110), agar, prečiščena voda

Izgled zdravila Brufen in vsebina pakiranja

Rumena peroralna suspenzija z okusom pomaranče.

100 ml in 200 ml (plastenka).

Priložena je 5 ml odmerna brizga ali 2,5 ml/5 ml dvojna odmerna žlička.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način predpisovanja in izdaje zdravila Brufen

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

JAZMP-IB/065 - 18. 10. 2024

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irska

Proizvajalec

AbbVie S.r.l, S.R-148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia, Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Ime zdravila
Romunija	Brufen 20 mg/ml suspensie orală
Slovenija	Brufen 20 mg/ml peroralna suspenzija
Švedska	Brufen 20 mg/ml oral suspension

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 10. 2024