

Brufen Gran 200 mg šumeča zrnca

Navodilo za uporabo

Brufen Gran 200 mg šumeča zrnca

ibuprofen

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

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- 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.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

Polno ime vašega zdravila je Brufen Gran 200 mg šumeča zrnca. V tem navodilu je uporabljeno krajše ime Brufen Gran.

1. Kaj je zdravilo Brufen Gran in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Brufen Gran spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Ena vrečica zdravila vsebuje 200 mg ibuprofena.

To zdravilo se uporablja za:

- lajšanje bolečine v stanjih, kot so zobobol, menstrualna bolečina in glavobol
- zniževanje povišane telesne temperature in lajšanje bolečine, kadar imate navaden prehlad.

Lahko se uporablja pri odraslih in otrocih nad 30 kg telesne mase (nad 8 let).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Brufen Gran

Ne jemljite zdravila Brufen Gran:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na ibuprofen, acetilsalicilno kislino ali kakšno drugo nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) – znaki vključujejo rdečico ali izpuščaj na koži, otekel obraz ali ustnice ali oteženo dihanje,
- če imate (ali ste imeli dve ali več ponovitev) razjedo ali krvavitve v želodcu,
- če ste imeli v preteklosti krvavitve ali perforacije v prebavilih v povezavi z zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID),
- če imate hudo jetrno ali ledvično obolenje,

- če imate hudo srčno popuščanje ali koronarno srčno bolezen,
- če imate aktivno krvavitev ali bolezen, zaradi katere ste bolj nagnjeni h krvavitvam,
- če imate motnje v nastajanju krvnih celic neznanega izvora,
- če ste zelo dehidrirani – to je lahko zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega pitja tekočine,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti. Glejte "Nosečnost, dojenje in plodnost" spodaj za več informacij.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas, ne vzemite tega zdravila. Če niste gotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Brufen Gran se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate sistemski eritematozni lupus (SLE, bolezen, ki prizadene vezivno tkivo, vključno s sklepi in kožo) ali druge avtoimunske bolezni, zaradi povečanega tveganja za aseptični meningitis (trd vrat, glavobol, navzea, bruhanje, povišana telesna temperatura ali dezorientiranost),
- imate motnje v nastajanju krvnih celic,
- imate težave z normalnim mehanizmom strjevanja krvi,
- ste kdaj imeli težave z želodcem ali črevesom (kot je ulcerozni kolitis ali Crohnova bolezen),
- imate težave z ledvicami ali jetri,
- ste imeli pred kratkim večji kirurški poseg,
- ste imeli v preteklosti alergijsko reakcijo na druga zdravila za druga stanja,
- imate seneni nahod, nosne polipe (izguba voaha, nahod ali zamašen nos) ali težave z dihanjem, ker pri vas obstaja tudi povečano tveganje za alergijske reakcije, ki se lahko kažejo kot astmatični napadi, otekanje kože ali koprivnica,
- ste starejši (nad 65 let) – imate večjo verjetnost, da dobite resne neželene učinke,
- imate norice (varicela),
- ste dehidrirani,
- ste kdaj imeli astmo,
- redno jemljete druga zdravila za lajšanje bolečine – še posebno, če ste fizično aktivni, kar lahko vodi v izgubo soli in dehidracijo.

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

Srčni infarkt 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.

Preden vzamete zdravilo Brufen Gran, se morate o zdravljenju posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pektoris (bolečine v prsnem košu), ali če ste imeli srčno kap, operacijo srčnega obkoda, 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«),
- imate povišan krvni tlak, sladkorno bolezen, povišan holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski zdravstveni zgodovini ali če ste kadilec.

Učinki na ledvice

Pri dehidriranih otrocih, mladostnikih in starejših bolnikih obstaja tveganje za okvaro ledvic.

Ne jemljite večjih odmerkov tega zdravila od priporočenih.

Ne jemljite tega zdravila dalj časa, kot je priporočeno v tem navodilu (3 dni).

Kožne reakcije

V povezavi z zdravilom Brufen so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije, morate zdravilo Brufen nemudoma prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

Splošne informacije o dolgotrajni uporabi zdravil za lajšanje bolečine

V splošnem lahko jemanje (različnih) analgetikov iz navade vodi do trajnih težav z ledvicami. Tveganje je lahko povečano pri fizičnih naporih, ki so povezani z izgubo soli in dehidracijo. Zato se je potrebno temu izogibati.

Pri dolgotrajni uporabi zdravil za lajšanje bolečine se lahko pojavi glavobol, ki se ne sme zdraviti s povečanimi odmerki zdravila.

Zdravilo Brufen Gran lahko prikrije simptome okužbe, na primer glavobol in povišano telesno temperaturo.

Če se zgoraj omenjena stanja nanašajo na vas, se pred uporabo zdravila Brufen Gran posvetujte z zdravnikom.

Otroci

Tega zdravila ne smete dati otrokom s telesno maso manj kot 30 kg (pod 8. letom starosti).

Druga zdravila in zdravilo Brufen Gran

Zdravilo Brufen Gran lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo na zdravilo Brufen Gran. Na primer:

- zdravila proti strjevanju krvi (t.j. za redčenje krvi/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin)
- zdravila, ki znižujejo povišan krvni tlak (zaviralci ACE, kot je kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonisti receptorjev za angiotenzin II, kot je losartan)

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Brufen Gran ali pa le-to vpliva nanje. Zato se morate pred uporabo zdravila Brufen Gran skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, še posebno, če jemljete:

Acetilsalicilno kislino – ne vzemite zdravila Brufen Gran, če jemljete več kot 75 mg acetilsalicilne kisline dnevno.	lahko se poveča tveganje za razjede ali krvavitve v prebavilih
Druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), vključno z zaviralci ciklooksigenaze-2 (kot je celekoksib)	lahko se poveča tveganje za razjede ali krvavitve v prebavilih
Druga zdravila, ki vsebujejo ibuprofen, kot so nekatera, ki jih dobite brez recepta	lahko se poveča tveganje za razjede ali krvavitve v prebavilih
Acetilsalicilno kislino v majhnem odmerku – če jemljete majhne odmerke acetilsalicilne kisline (do 75 mg dnevno) se pred uporabo zdravila Brufen Gran posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.	lahko je moteno preprečevanje strjevanja krvi
Zdravila za srce – kot je digoksin	učinek digoksina je lahko povečan
Kortikosteroide – uporabljajo se za vnetna stanja	lahko se poveča tveganje za razjede ali

Brufen Gran 200 mg šumeča zrnca

	krvavitve v prebavilih
Zdravila proti strjevanju krvi – kot je acetilsalicilna kislina ali tiklopidin	lahko je povečano tveganje za krvavitve
Zdravila za redčenje krvi (kot je varfarin)	ibuprofen lahko poveča učinek teh zdravil
Fenitoin (za epilepsijo)	učinek fenitoina je lahko povečan
Selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI), kot je fluoksetin, ki se uporablja pri depresiji	lahko se poveča tveganje za krvavitve v prebavilih
Litij – uporablja se pri nekaterih oblikah depresije	učinek litija je lahko povečan
Probenecid in sulfipirazon (zdravila za putiko)	izločanje ibuprofena je lahko upočasnjeno
Zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka – vključno z zaviralci ACE (kot je kaptopril), blokatorji beta-receptorjev (kot je atenolol) ali antagonisti receptorjev angiotenzina-II (kot je losartan) in diuretiki	ibuprofen lahko zmanjša učinke teh zdravil in možno je povečano tveganje za ledvice
Diuretiki, ki varčujejo s kalijem	lahko vodi do hiperkaliemije
Metotreksat – uporablja se za nekatere vrste raka ali za revmatizem	učinek metotreksata je lahko povečan
Zdravila, ki zavirajo vaš imunski sistem – kot je ciklosporin ali takrolimus	lahko pride do poškodbe ledvic
Zidovudin – uporablja se za zdravljenje HIV ali AIDS	uporaba ibuprofena lahko vodi do povečanega tveganja za krvavitve v sklepe ali krvavitve, ki povzročijo otekanje pri HIV (+) hemofilikih
Zdravila za sladkorno bolezen – kot je glibenklamid	možne so interakcije
Kinolonske antibiotike za okužbe (kot je ciprofloksacin)	lahko je povečano tveganje za konvulzije
Nekatere antibiotike za okužbe, kot so aminoglikozidi (npr. gentamicin)	njihovo izločanje je lahko zmanjšano
Holestiramin – uporablja se za zniževanje holesterola	absorpcija ibuprofena je lahko zmanjšana Ne vzemite zdravila Brufen Gran dve uri pred ali po tem, ko ste vzeli holestiramin.
Mifepriston – uporablja se za prekinitev nosečnosti z zdravili	lahko se pojavi zmanjšanje učinka mifepristona
Ginko biloba – zeliščno zdravilo, ki se pogosto uporablja pri demenci	če to jemljete sočasno z ibuprofenom, obstaja možnost, da boste bolj nagnjeni h krvavitvam

Vorikonazol ali flukonazol – uporablja se za glivične okužbe	poveča se tveganje za večje koncentracije ibuprofena v krvi
--	---

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (tudi če niste gotovi), se pred začetkom uporabe zdravila Brufen Gran posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Brufen Gran skupaj z alkoholom

Če uživata alkohol v času, ko jemljete zdravilo Brufen Gran, obstaja večja možnost za pojav neželenih učinkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Ne jemljite tega zdravila, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti.
- Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo, če ste v prvih 6 mesecih nosečnosti ali če dojite. To zdravilo lahko vzamete le po nasvetu zdravnika.

Zdravilo Brufen Gran spada v skupino zdravil, ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek je reverzibilen po prenehanju jemanja zdravila. Ni verjetno, da bi ibuprofen, če se uporablja občasno, vplival na vašo možnost zanositve. Če imate težave z zanositvijo, povejte zdravniku, preden začnete jemati to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi uporabe tega zdravila ste lahko omotični ali zaspani. Če se to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev. Ne opravljajte nobenega dela, pri katerem morate biti zbrani.

Zdravilo Brufen Gran vsebuje saharozo in natrij

Saharoza

Saharoza je sladkor. Zdravilo Brufen Gran vsebuje 1111 mg saharoze na vrečico. To je treba upoštevati pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Če vam je zdravnik povedal, da ne morete prenašati ali presnavljati nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati to zdravilo.

Natrij

Zdravilo Brufen Gran vsebuje 2,9 mmol (66 mg) natrija na vrečico. To morate upoštevati, če ste na dieti z omejenim vnosom natrija. Morda boste potrebovali manj natrija v vaši dieti zaradi natrija v tem zdravilu.

3. Kako jemati zdravilo Brufen Gran

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo je namenjeno samo za kratkotrajno uporabo. Jemati morate najmanjši odmerek najkrajši čas, ki je potreben za olajšanje vaših simptomov.

Koliko zdravila vzeti

Odrasli in mladostniki s telesno maso nad 40 kg (starejši od 12 let):

- Vzemite eno ali dve vrečici (200 – 400 mg ibuprofena) vsakih 4 – 6 ur, po potrebi.

Več kot 400 mg naenkrat ne daje boljšega analgetičnega učinka.

Skupno ne vzemite več kot 6 vrečic (1200 mg) v 24 urah.

Otroci s telesno maso nad 30 kg (od 8 do 12 let):

Če dajete to zdravilo otroku, morate upoštevati naslednja navodila za odmerjanje:

Telesna masa otroka	Priporočen odmerek	Kako pogosto?
Otroci 30 kg do 39 kg (od 8 do 12 let)	1 vrečica (200 mg ibuprofena)	<ul style="list-style-type: none"> • odmerek lahko date vsakih 6 - 8 ur, če je potrebno • ne vzemite več kot 3 vrečice (do 600 mg ibuprofena) v 24 urah

- Priporočen dnevni odmerek ibuprofena je 20 mg na kg telesne mase.
- To se vzame v 3 ločenih odmerkih preko dneva.
- Prosimo glejte tabelo zgoraj.

Skupno ne vzemite več kot 600 mg (3 vrečice) v 24 urah.

Otroci s telesno maso do 30 kg (mlajši od 8 let):

Tega zdravila ne smete dati otroku s telesno maso do 30 kg (mlajšim od 8. leta starosti).

Jemanje tega zdravila

Da bi dosegli čim hitrejši začetek delovanja, lahko odmerek vzamete na prazen želodec.

Če imate občutljiv želodec, vzemite to zdravilo s hrano ali takoj po obroku.

- Iztresite zrnca iz ene vrečice v majhen kozarec z vodo (približno 125 ml).
- Prepričajte se, da ste uporabili vsa zrnca iz vrečice.
- Mešajte zdravilo, dokler se ne neha peniti in so zrnca raztopljena – nastala bo gazirana pijača z okusom po pomaranči.
- Če uporabite več kot eno vrečico naenkrat, uporabite več vode. Uporabite približno 125 ml vode za vsako vrečico zdravila.

Koliko časa nadaljevati zdravljenje

Če morate jemati zdravilo Brufen Gran več kot 3 dni ali če se simptomi poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Brufen Gran, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Brufen Gran, 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. Škatlico z zdravilom vzemite s seboj.

Simptomi lahko vključujejo slabost, 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, občutku hladu in težavah z dihanjem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Brufen Gran

- Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če se bliža čas za vaš naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščen 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.

Resni neželeni učinki

Če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati to zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

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

- kri v blatu,
- črno blato,
- bruhanje krvi ali temnih delcev, ki spominjajo na zrna kave.

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

- koprivnica,
- otekanje obraza, jezika ali grla,
- težko požiranje ali dihanje.

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

- huda okužba z razpadom (nekrozo) kože, podkožnega tkiva in mišic; to se lahko pojavi v izjemnih primerih med noricami.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- pride lahko do resne kožne reakcije, poznane kot sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, povišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk),
- 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). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Brufen in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

Če opazite katerega koli od zgornjih neželenih učinkov, prenehajte jemati to zdravilo in takoj obiščite zdravnika.

Prenehajte jemati to zdravilo in povejte zdravniku, če opazite kar koli od naslednjega:

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

- slaba prebava ali zgaga,
- bolečina v trebuhu ali drugi nenavadni simptomi v trebuhu.

Če opazite katerega koli od zgornjih neželenih učinkov, prenehajte jemati to zdravilo in takoj obiščite zdravnika.

Drugi neželeni učinki

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

- občutek omotičnosti ali utrujenosti,
- občutek zaspanosti,
- vznemirjenost, razdražljivost,
- izguba apetita, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, vetrovi, zaprtje,
- glavobol – če se to zgodi medtem, ko jemljete to zdravilo, je pomembno, da za pomoč ne vzamete nobenega drugega zdravila proti bolečini,
- izpuščaj.

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

- občutek vzdraženosti,
- težave s spanjem, koprivnica, srbenje,
- koža postane občutljiva na svetlobo,
- motnje vida, težave s sluhom,

- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- občutek vrtočlavice, izguba ravnotežja (vertigo),
- hepatitis, porumenitev kože ali oči,
- kihanje, zamašen, srbeč nos ali nahod (rinitis),
- razjeda v ustih,
- razjeda v želodcu, vnetje želodčne sluznice,
- majhne modrice na koži ali v ustih, nosu ali ušesih,
- mravljinčenje,
- težko dihanje, kihanje ali kašljanje, astma ali poslabšanje astme,
- zmanjšano delovanje ledvic.

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

- izguba vida,
- zmanjšano delovanje jeter,
- občutek depresije ali zmedenosti,
- halucinacije,
- zastajanje tekočine (edemi),
- sindrom eritematoznega lupusa ali SLE (bolezen, ki prizadene vezivno tkivo, vključno s sklepi in kožo),
- možganska okužba, ki se imenuje "ne-bakterijski meningitis,
- spremembe v krvni sliki – prvi znaki so: zvišana telesna temperatura, vneto grlo, razjede v ustih, simptomi, podobni gripi, občutek hude utrujenosti, krvavitev iz nosu in kože.

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

- neprijeten občutek bitja srca, srčno popuščanje, srčni infarkt, povišan krvni tlak, akutni edem v pljučih,
- odpoved jeter,
- vnetje trebušne slinavke,
- kožne težave (ki so lahko tudi v ustih, nosu in ušesih), kot je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ali multiformni eritem.
To se lahko celo poslabša, pri čemer se mehurji večajo in širijo in deli kože se lahko luščijo (toksična epidermalna nekroliza). Lahko se pojavi tudi huda okužba z razpadom (nekrozo) kože, podkožnega tkiva in mišic.
- podaljšan čas krvavitve,
- vnetje žrela, zožitve črevesa,
- izpadanje las (alopecija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- poslabšanje ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni,
- pekoč občutek v grlu ali ustih – to se lahko zgodi takoj, ko vzamete zdravilo.

Zdravila, kot je Brufen Gran, so lahko povezana z rahlo povečanim tveganjem za srčni infarkt (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

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

Brufen Gran 200 mg šumeča zrnca

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 Gran

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Gran

- Učinkovina je ibuprofen. Vsaka vrečica zdravila vsebuje 200 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so: premreženi natrijev karmelozat, jabolčna kislina, mikrokristalna celuloza, natrijev saharinat, saharoza, povidon, aroma pomaranče, natrijev lavrilsulfat, natrijev hidrojenkarbonat in brezvodni natrijev karbonat.

Izgled zdravila Brufen Gran 200 mg šumeča zrnca in vsebina pakiranja

Zdravilo Brufen Gran 200 mg šumeča zrnca je bel prašek z okusom po pomaranči. Vaše zdravilo je v vrečici.

Vsaka škatla vsebuje 12, 20 ali 30 vrečic.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Brufen Gran

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan IRE Healthcare Limited, 35/36 Grange Parade, Baldoyle, Industrial Estate, Dublin 13, Irska

Izdelovalec

AbbVie S.r.l. S.R. 148 Pontina km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT) Italija

Brufen Gran 200 mg šumeča zrnca

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

Velika Britanija	BRUFEN 200 mg Effervescent Granules
Avstrija	BRUFEN 200 mg Brausegranulat
Bolgarija	BRUFEN 200 mg Ефервесцентна Гранули
Estonija	BRUFEN
Irska	BRUFEN 200 mg Effervescent Granules
Italija	Froben Dolore e Febbre
Latvija	BRUFEN 200 mg putojošās granulas
Litva	BRUFEN 200 mg Šnypščiosios granulės
Slovenija	Brufen Gran 200 mg šumeča zrnca

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 11. 2019.