

## Navodilo za uporabo

### **Brufen 400 mg filmsko obložene tablete** **Brufen 600 mg filmsko obložene tablete**

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 vsebuje učinkovino ibuprofen in spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID). Zdravilo Brufen znižuje povišano telesno temperaturo, blaži bolečine in deluje protivnetno.

Zdravilo Brufen se uporablja pri blagih do zmernih bolečinah, povišani telesni temperaturi, revmatičnih stanjih (revmatoidni artritis, artroza) in menstrualnih bolečinah pri odraslih in mladostnikih (starih 12 – 18 let s telesno maso 40 kg in več).

Otroke, stare 6 – 12 let (nad 20 kg), je mogoče v primeru akutnih bolečin in povišane telesne temperature, povezane s prehladom, zdraviti z ibuprofenom 200 mg.

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, izpuščaji) 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 predrnje 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, multiformnim 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 predrnje v prebavilih, kar lahko povzroči smrt.

#### **Otroci in mladostniki**

Pri dehidriranih otrocih in mladostnikih obstaja tveganje za okvaro ledvic.

Zdravila Brufen filmsko obložene tablete ne smejo jemati otroci do 6. leta starosti.

#### **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 vožnji. To se nanaša v večji meri na kombinacijo z alkoholom.

### **Zdravilo Brufen vsebuje laktozo monohidrat in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

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 12 – 18 let, 40 kg in več)

*Revmatična stanja:* Priporočeni odmerek je ena 400 mg tableta 3-krat dnevno ali ena 600 mg tableta 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 ena 400 mg tableta 1-krat 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 zmerno bolečine:* Priporočeni odmerek je ena 200 mg tableta ali ena 400 mg tableta kot enkratni odmerek ali 3- do 4-krat dnevno. Med odmerki mora miniti 4 – 6 ur. Enkratni odmerek, ki presega 400 mg, nima dodatnega protibolečinskega učinka.

*Povišana telesna temperatura pri odraslih in mladostnikih:* Priporočeni odmerek je ena 200 mg tableta ali ena 400 mg tableta 1-krat do 3-krat dnevno, ko je potrebno.

#### Otroci, stari 6 do 12 let (nad 20 kg)

*Akutne bolečine in povišana telesna temperatura, povezana s prehladom:* Priporočeni odmerek je ena 200 mg tableta 1-krat do 3-krat dnevno. Med odmerki mora miniti 4 – 6 ur.

Za odmerke, ki jih s tem zdravilom ni mogoče doseči, vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo, druge jakosti oziroma farmacevtske oblike, z isto učinkovino.

Da bi se izognili prehodnemu pekočemu občutku v grlu ali ustih, pogoltnite tablete cele skupaj z najmanj pol kozarca vode. Za hitrejši začetek delovanja se lahko zdravilo Brufen vzame na prazen želodec. Če imate občutljiv želodec, vzemite zdravilo Brufen skupaj s hrano.

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.

### **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). Neznana 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, omotičnost
- Neželeni učinki na prebavila (slaba prebava, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, vetrovi, zaprtost, črno blato, krvavitev v želodcu in črevesu, bruhanje krvi)
- Izpuščaj
- Utrujenost

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

- Rinitis
- Preobčutljivost
- Nespečnost, tesnoba
- Motnje vida, okvara sluha
- Spazem bronhov, 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
- Okvarjeno delovanje ledvic
- Spremembe v številu krvnih celic
- 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.

### **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!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na platenki, pretisnem omotu ali škatli poleg oznake "EXP". 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**

- Učinkovina je ibuprofen.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg ibuprofena.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 600 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so:  
*Jedro tablete*  
mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat,



### *Obloga tablete*

hipromeloza, smukec, barvilo: titanov dioksid (E171).

### **Izgled zdravila Brufen in vsebina pakiranja**

Filmsko obložena tableta: bele, ovalne tablete.

Brufen 400 mg filmsko obložene tablete: 20, 30 in 60 tablet (pretisni omot), 100 tablet (plastenka iz HDPE) v škatli.

Brufen 600 mg filmsko obložene tablete: 30 tablet (pretisni omot), 100 tablet (plastenka iz HDPE) v škatli.

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 proizvajalci**

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

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

#### *Proizvajalci*

FAMAR A.V.E. Anthoussa Plant

Anthoussa Avenue 7

Anthoussa Attiki

153 49 Grčija

FAMAR A.V.E. Avlon Plant (49<sup>th</sup> km)

49<sup>th</sup> km National Road Athens-Lamia

Avlona Attiki

190 11 Grčija

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Madžarska

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

<b>Jakost</b>	<b>Država</b>	<b>Ime zdravila</b>
400 mg	Ciper in Grčija	Brufedol 400 mg film-coated tablets
	Malta	Brufen 400mg film-coated tablets
	Romunija	Brufen 400 mg, comprimate filmate
	Slovenija	Brufen 400 mg filmsko obložene tablete
	Švedska	Brufen
600 mg	Ciper in Grčija	Brufedol 600 mg film-coated tablets
	Slovenija	Brufen 600 mg filmsko obložene tablete
	Švedska	Brufen

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 10. 2024**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.