

## Листовка в опаковката: Информация за потребителя

Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия

Brufen Forte 40mg/ml oral suspension

Ибупрофен (*ibuprofen*)

№ 51088, 06.12.13

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

## Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия
3. Как да приемате Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия и за какво се използва**

Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия е лекарство, което намалява болката и повишената температура (нестероидно противовъзпалително средство, НСПВС).

Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия се използва за краткосрочно симптоматично лечение на:

- Слаба до умерена болка, като например зъбна болка, главоболие.
- Повишена температура.

Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия се използва при деца с телесно тегло над 10 kg (над 1 година), юноши и възрастни.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия**

**Не приемайте Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия**

- При алергия (свръхчувствителност) към ибупрофен или към някой от другите съставки на това лекарство (описани в точка 6).



- При наличие на данни в миналото за бронхоспазъм, астматични пристъпи, подуване на лигавицата на носа (ринит), тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото (ангиоедем) или кожни реакции (уртикария) след прием на ацетилсалицилова киселина (ASA) или други нестероидни противовъзпалителни средства.
- При неизяснени нарушения на кръвообразуването.
- При наличие на данни в миналото за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предишно лечение с НСПВС.
- При активни или данни в миналото за повтарящи се язви на стомаха/дуоденума (пептични язви) или кървене (два или повече отделни епизода на доказана улцерация или кървене).
- При кръвоизлив в мозъка или друго активно кървене.
- При тежко увреждане на чернодробната или бъбречната функция или тежка сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморемост, задух, подуване на глезени и др.).
- При тежко обезводняване (от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).
- През последните три месеца на бременността.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-кратката продължителност, която е необходима за контролиране на симптомите.

#### Предпазване на стомашно-чревния тракт

Използването на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия едновременно с други НСПВС, включително т.нар. селективни COX-2 инхибитори (селективни инхибитори на циклооксигеназа-2), трябва да се избягва.

#### Пациенти в старческа възраст:

Възрастните имат повишена честота на нежелани реакции към НСПВС, особено стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални.

#### Стомашно-чревно кървене, улцерация и перфорация:

Стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация, които могат да бъдат фатални, са докладвани при всички НСПВС във всеки един момент по време на лечението, със или без предупреждаващи симптоми или данни в миналото за сериозни стомашно-чревни събития.

Рискът от развитие на стомашно-чревно кървене, язви и перфорация е по-висок при повишаване на дозите на НСПВС и е по-висок при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кървене или перфорация (Вижтеточка 2: “Не приемайте Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия”), както и при възрастни пациенти. Тези пациенти трябва да започнат лечение с най-ниската възможна доза.

За тези пациенти, както и за пациенти, които се нуждаят от допълнителна терапия с ниски дози ацетилсалицилова киселина (ASA) или други лекарства, които могат да повишат риска от стомашно-чревни нарушения, трябва да бъде обмислено комбинирано лечение с протективни агенти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа).

Ако имате анамнеза за странични ефекти, засягащи стомашно-чревния тракт, особено ако сте възрастен пациент, Вие трябва да докладвате всички необичайни коремни симптоми (особено стомашно-чревно кървене), особено в началните етапи на лечението.

Изисква се повишено внимание, ако Вие приемате по същото време лекарства, които



повишат риска от улцерация или кървене, като орални кортикостероиди, антикоагуланти, като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (използвани за лечение на нарушения включително депресия) или инхибитори на тромбоцитната агрегация, като ASA (Вижте точка 2: "Други лекарства и Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия").

Лечението трябва да бъде прекратено и трябва да се извърши консултация с лекар, когато по време на лечението със Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия настъпи стомашно-чревно кървене или улцерация.

НСПВС трябва да бъдат използвани с внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване (улцеративен колит, болест на Крон), тъй като тяхното състояние може да се влоши (Вижте точка 4).

#### Ефекти върху сърдечно-съдовата и мозъчно-съдовата система

Лекарства като Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар („миокарден инфаркт“) или инсулт. Рискът е по-голям при високи дози и при продължително лечение. Не надвишавайте препоръчаната доза или продължителността на лечението (3 дни при деца; 3 дни при лечението на повишена температура и 4 дни при лечението на болка при юноши и възрастни).

Ако имате сърдечни проблеми, предишен инсулт или мислите, че може да сте в риск за тези състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол или ако сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

#### Кожни реакции

Много рядко по време на лечение с НСПВС са докладвани сериозни кожни реакции със зачервяване и образуване на мехури, някои от тях фатални (ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза/синдром на Лайл; Вижте точка 4). Изглежда че пациентите имат най-висок риск от тези реакции в началото на курса на лечение: началото на реакцията в повечето случаи настъпва през първия месец на лечението. При първи белези на кожен обрив, дефекти на лигавиците или други белези на реакция на свръхчувствителност, трябва да спрете приема на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия и незабавно да се консултирате с Вашия лекар.

По време на дребна шарка (варицела) се препоръчва да избягвате употребата на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия.

#### Друга информация:

Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия трябва да се използва само след консултация с лекар:

- при вродени нарушения на кръвотвообразуването (остра интермитентна порфирия).
- при определени нарушения на имунната система (системен лупус еритематозус или смесена съединителнотъканна болест).

Особено внимателно наблюдение от лекар е необходимо:

- при увреждане на бъбречната функция.
- при увреждане на чернодробната функция.
- при обезводняване (дехидратация).
- веднага след големи хирургични операции.
- при алергии (като кожни реакции към други лекарства, астма, сенна хрема), хронично подуване на лигавицата на носа или хронична обструктивна болест на дихателните пътища – Вие ще бъдете с повишен риск за реакции на свръхчувствителност.

Много рядко са наблюдавани тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок). При първи белези на тежка реакция на свръхчувствителност след прием на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия лечението трябва да бъде прекратено. В зависимост от симптомите необходимото медицинско лечение трябва да бъде започнато от специалисти.



Ибупрофен, активното вещество на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия, може временно да потисне функцията на тромбоцитите (тромбоцитната агрегация). Следователно пациентите с нарушения на кръвосъсирването трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

По време на продължителна употреба на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия е необходимо редовно наблюдение на чернодробните ензими, бъбречната функция и кръвната картина.

Докато приемате Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия, Вие трябва да се консултирате/информирате лекаря или зъболекаря, преди да се подложите на каквато и да е хирургична операция.

Ако вие вече приемате други обезболяващи или понижаващи температурата лекарства или антибиотици, Вие може да вземате Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия, само ако това Вие е казано от лекуващия лекар.

Ако страдате от сериозно медицинско състояние и/или приемате редовно лекарства, Вие трябва да се консултирате с лекуващия лекар преди да използвате Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия.

Продължителната употреба на всеки вид обезболяващо лекарство за главоболие може да го влоши. Ако тази ситуация настъпи или се подозира, трябва да бъде получен медицински съвет и лечението трябва да бъде прекратено. Диагнозата главоболие от свръхупотреба на лекарства трябва да се подозира при пациенти, които имат често или ежедневно главоболие въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

Постоянната употреба на обезболяващи, особено на комбинация от няколко обезболяващи лекарства, може да доведе до постоянно бъбречно увреждане със свързания риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

НСПВС като ибупрофен могат да маскират симптомите на инфекция или повишена температура.

### Деца

Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия не се препоръчва за употреба при деца под 1 година или с телесно тегло по-малко от 10 kg.

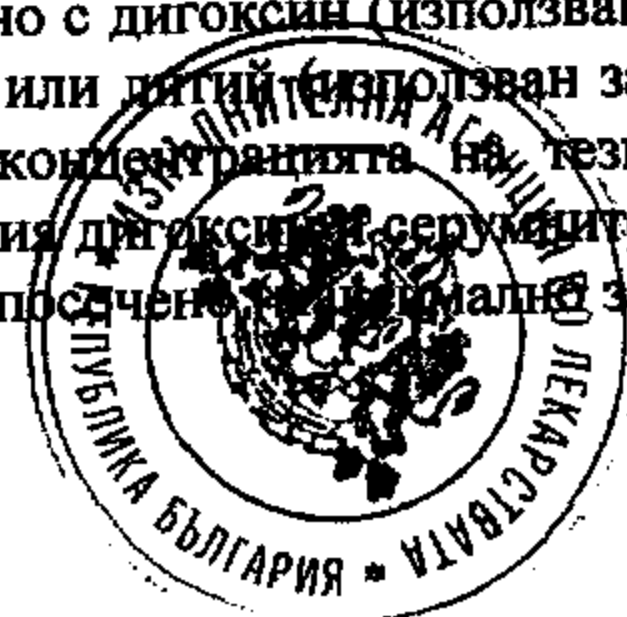
### Други лекарства и Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия

Моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или детето, което ще бъде лекувано, приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

### Какво трябва да избягвате, когато приемате това лекарство?

Някои лекарства, които са антикоагуланти (намаляващи съсирването на кръвта) (напр. ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин), някои лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори напр. каптоприл, бета-рецепторни блокери, ангиотензин II антагонисти) и дори някои други лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от лечението с ибупрофен. Затова винаги търсете съвета на лекар, преди да използвате ибупрофен с други лекарства.

Употребата на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия едновременно с дигоксин (използван за подсилване на сърцето), фенитоин (използван за лечение на гърчове) или литий (използван за лечение на определени психиатрични нарушения) може да повиши концентрацията на тези лекарства в кръвта. Мониторингът на серумните нива на литий, серумния дигоксин и серумните нива на фенитоин обикновено не е необходимо, ако се използва, както е посочено в инструкцията за 4 дни).



Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия може да намали ефекта на отводняващите таблетки (диуретици) и лекарствата за високо кръвно налягане (антихипертензивни лекарства) и може да има повишен риск за бъбрека.

Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия може да намали ефекта на АСЕ инхибиторите (използвани за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане). Освен това, ако се използват по същото време, има повишен риск от настъпване на бъбречна дисфункция.

Комбинираното приложение на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия с калий-съхраняващи диуретици (определен вид отводняващи лекарства) може да доведе до повишение на кръвните нива на калия .

Рискът от стомашно-чревни язви или кървене се повишава, когато Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия се дава едновременно с глюкокортикоиди или други противовъзпалителни средства и обезболяващи от групата на НСПВС.

Инхибиторите на тромбоцитната агрегация и някои антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин/SSRI) могат да повишат риска от стомашно-чревно кървене.

Приложението на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия до 24 часа преди или след дозиране на метотрексат може да доведе до по-високи концентрации на метотрексат и да повиши неговите нежелани ефекти.

Циклоспорин (използван за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантат, както и при лечението на ревматизъм) по-често предизвиква бъбречно увреждане, ако се дава едновременно с определени нестероидни противовъзпалителни средства. Също така този ефект не може да бъде изключен за никоя комбинация циклоспорин/ибупрофен.

Лекарства, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон (използвани за лечение на подагра), могат да забавят елиминирането на ибупрофен. Това може да причини акумулация на ибупрофен в тялото и да повиши неговите нежелани ефекти.

НСПВС могат да засилят ефектите на антикоагуланти като варфарин. Препоръчва се мониториране на статуса на кръвосъсирване, когато тези лечения се комбинират.

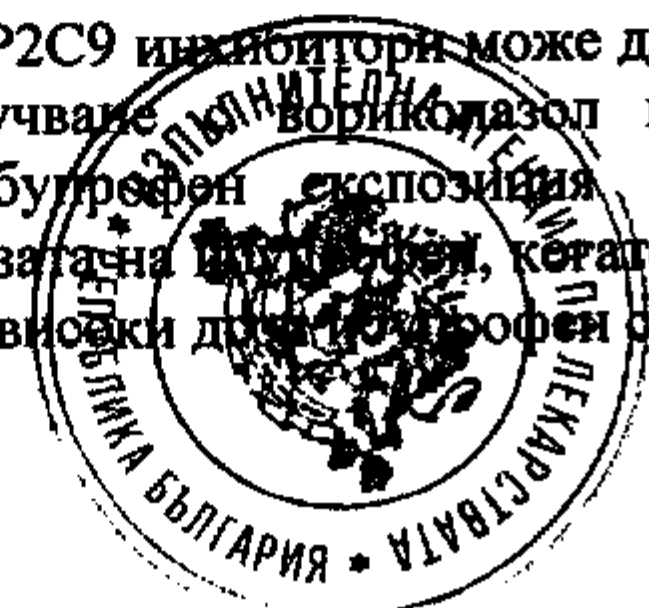
Клинични проучвания показват взаимодействия между НСПВС и сулфонилурейни лекарства (използвани за понижаване на кръвната захар). Въпреки че до този момент не са описани взаимодействия между ибупрофен и сулфонилурейни лекарства, се препоръчва мониториране на нивата на кръвната захар като предпазна мярка при комбинирана употреба.

Такролимус: Рискът от бъбречно увреждане се повишава, когато двете лекарства се дават по едно и също време.

Зидовудин: При HIV-позитивни пациенти с хемофилия (хемофилици) има доказателства за висок риск от хемартроза (кървене в стави) и хематоми, когато зидовудин и ибупрофен се приемат по едно и също време.

Хинолонови антибиотици: Рискът от гърчове може да се повиши, когато двете лекарства се приемат по едно и също време.

СYP2C9 Инхибитори: Едновременното приложение на ибупрофен с СYP2C9 инхибитори може да повиши експозицията към ибупрофен (СYP2C9 субстрат). В проучване с вориконазол и флуконазол (СYP2C9 инхибитори), е показана повишена S(+)-ибупрофен експозиция с приблизително 80 до 100%. Трябва да бъде обмислено понижаване на дозата на ибупрофен, когато се прилага едновременно с мощни СYP2C9 инхибитори, особено когато високи дози ибупрофен се прилагат с вориконазол или флуконазол.





Консултирайте се с лекар, преди да използвате Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия, ако употребявате някое от горе посочените лекарства.

### **Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия с храна, напитки и алкохол**

Вие трябва да избягвате алкохол, докато приемате Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

#### Бременност

Уведомете Вашия лекар, ако забременеете по време на прием на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия. Не приемайте това лекарство в последните 3 месеца на бременността. Избягвайте употребата на това лекарство през първите 6 месеца на бременността, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва друго за това.

#### Кърмене

Само малки количества ибупрофен и неговите разградни продукти преминават в майчиното мляко. Тъй като до този момент не са известни вредни ефекти върху новородени, обикновено не е необходимо прекъсване на кърменето по време на краткосрочно лечение с ибупрофен в препоръчаните дози.

#### Фертилитет

Този продукт се отнася към група лекарства (НСПВС), които могат да нарушат фертилността при жени. Този ефект е обратим след спиране на лекарството.

### **Шофиране и работа с машини**

При употреба на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия могат да настъпят странични ефекти, като умора и замаяност. В резултат на това способността за реагиране може да бъде променена в отделни случаи, а способността за активно участие в пътният трафик и за използване на машини може да бъде нарушена. Това се отнася особено при взаимодействие с алкохол. Вие може вече да не бъдете в състояние да реагирате достатъчно бързо и подходящо на неочаквани и внезапни събития. При такова повлияване не шофирайте Вашата кола или други превозни средства; не използвайте машини и не извършвайте опасни задачи.

### **Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия съдържа натрий и течен малтитол**

Този лекарствен продукт съдържа 1,74 mmol (39,90 mg) натрий във всяка единична най-висока доза от 7,5 ml. Да се вземе под внимание при пациенти на диета с контрол на натрия.

Лекарството съдържа течен малтитол. Ако Вашият лекар Ви е съобщил, че Вие или детето, което ще бъде лекувано, имате нетолерантност към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди приема на този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия**

Винаги приемайте Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.



Освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, препоръчителната доза на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия е:

Телесно тегло (Възраст)	Единична доза	Обща дневна доза
10 kg – 15 kg (Кърмачета/деца на възраст 1 – 3 години)	100 mg ибупрофен (отговарящ на 2,5 ml суспензия)	300 mg ибупрофен (отговарящ на 7,5 ml суспензия)
16 kg – 19 kg (Деца на възраст 4 – 5 години)	150 mg ибупрофен (отговарящ на 3,75 ml суспензия)	450mg ибупрофен (отговарящ на 11,25 ml суспензия)
20 kg – 29 kg (Деца на възраст 6 – 9 години)	200 mg ибупрофен (отговарящ на 5 ml суспензия)	600 mg ибупрофен (отговарящ на 15 ml суспензия)
30 kg - 39 kg (Деца на възраст 10 – 11 години)	200 mg ибупрофен (отговарящ на 5 ml суспензия)	800 mg ибупрофен (отговарящ на 20 ml суспензия)
≥ 40 kg (Юноши ≥ 12 години и възрастни)	200 – 400 mg ибупрофен (отговарящ на 5 – 10 ml суспензия)	1200 mg ибупрофен (отговарящ на 30 ml суспензия)

При деца и юноши Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия се дозира в зависимост от телесното тегло (ТТ), като правило 7 до 10 mg/kg ТТ като единична доза до максимум 30 mg/kg ТТ като обща дневна доза.

Интервалът между дозите трябва да бъде поне 6 часа.

Не надвишавайте препоръчаната доза.

Не се препоръчва за употреба при деца под 1 година или с телесно тегло под 10 kg.

Перорална употреба.

Опаковката включва спринцовка за перорално дозиране от 5 ml (градуирана в 0,25 ml стъпки).

Разклатете енергично бутилката преди употреба.

Пероралната суспензия може да бъде приемана независимо от храненето. За хора с чувствителен стомах се препоръчва да приемат Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия по време на хранене.

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако чувствате, че ефектът на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия е твърде силен или твърде слаб.

#### Продължителност на лечението

Само за краткосрочна употреба.

Ако при деца симптомите се влошат или продължават за повече от 3 дни, трябва да се консултирате с лекар.

Ако при юноши и възрастни симптомите се влошат или ако този продукт е необходим за повече от 3 дни в случай на треска или за повече от 4 дни за лечението на болка, трябва да се консултирате с лекар.

#### **Ако приели повече от необходимата доза Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия**

Спрете Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия и посетете лекар, ако изпитате симптоми на предозиране като главоболие, замаяност, прималяване, безсъзнание (също гърчове при деца), коремна болка, гадене и повръщане, кървене в стомашно-чревния тракт, чернодробна и бъбречна дисфункция, спадане на кръвното налягане, намалено дишане (респираторна депресия) или цианоза (синкаво оцветяване на устните или кожата).



**Ако сте пропуснали да приемете Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия**  
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия, може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Списъкът на нежеланите ефекти по-долу включва всички странични ефекти, докладвани по време на лечение с ибупрофен, включително тези, докладвани по време на дългосрочна терапия с високи дози при пациенти с ревматизъм.

Докладваните честоти извън много редките докладвания се отнасят за краткосрочната употреба или дневни дози до максимум 1200 mg ибупрофен (= 30 ml Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия, максимална дневна доза за възрастни и юноши над 12 години) за перорални формули и максимум до 1800 mg ибупрофен за супозитории.

За следните нежелани лекарствени реакции трябва да се вземе под внимание, че те са главно дозозависими и варират от пациент на пациент.

Най-често наблюдаваните странични ефекти са стомашно-чревни по природа.

Могат да настъпят язви на стомаха/дуоденума (пептични язви), перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатални, особено при възрастни пациенти (Вижте точка 2: "Обърнете специално внимание при").

След употреба са докладвани гадене, повръщане, диария, газове, запек, лошо храносмилане, коремна болка, катранени изпражнения, повръщане на кръв, улцеративен стоматит (възпаление на лигавицата на устата с улцерация), влошаване на чревните нарушения при улцеративен колит и болест на Крон (Вижте точка 2: "Обърнете специално внимание при").

По-рядко се наблюдава възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит).

Лекарства като Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар ("миокарден инфаркт") или инсулт.

Отоци, високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност са докладвани във връзка с лечение с НСПВС.

Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия:

##### **Чести (засягат 1 до 10 потребителя на 100)**

- Стомашно-чревни симптоми като киселини, коремна болка, гадене, повръщане, газове, диария, запек и малки стомашно-чревни кръвозагуби, които могат да причинят анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което води до бледност, слабост или задух) в изключителни случаи.

##### **Нечести (засягат 1 до 10 потребителя на 1 000)**

- Стомашни или чревни язви, понякога с кървене и перфорация. Възпаление на лигавицата на устата с разраняване (улцерация) (улцеративен стоматит), влошаване на колит или болест на Крон, възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит).

В случай на значителна болка в горната част на корема, повръщане на кръв или кървене в изпражненията или черни изпражнения, Вие трябва да спрете Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия и веднага да информирате лекар.





- Нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, агитация, раздразнителност или умора.
- Зрителни нарушения. В този случай трябва да информирате лекар и не трябва повече да приемате Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия.
- Реакции на свръхчувствителност с кожен обрив и сърбеж, както и астматични пристъпи (с възможно спадане на кръвното налягане). В този случай Вие трябва да се консултирате незабавно с Вашия лекар и да спрете приема/приложението на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия.
- Различни кожни обриви.

#### **Редки (засягат 1 до 10 потребителя на 10 000)**

- Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза), особено при дългосрочна терапия, повишена концентрация на пикочна киселина в кръвта.
- Шум в ушите (тинитус).

#### **Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)**

- Сърцебиене, сърдечна недостатъчност, сърдечен удар (миокарден инфаркт).
- Възпаление на хранопровода (езофагит) или на панкреаса (панкреатит), формиране на стеснение подобно на мембрана в тънките и дебелите черва (интестинални стриктури подобни на диафрагма).
- Намалено отделяне на урина и натрупване на течности в тялото (оток), особено при пациенти с високо кръвно налягане или увредена бъбречна функция. Нефрозен синдром (натрупване на течност в тялото [отоци] и увеличена екскреция на протеин с урината), възпалително бъбречно заболяване (интерстициален нефрит), който може да бъде придружен с остра бъбречна дисфункция.  
Ако тези симптоми се появят или се влошат, Вие трябва да спрете Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия и веднага да се свържете с Вашия лекар.
- Чернодробна дисфункция, чернодробно увреждане, особено при дългосрочно лечение, чернодробна недостатъчност, остро възпаление на черния дроб (хепатит).
- Проблеми с кръвообразуването (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза).  
Ранните белези може да включват: повишена температура, възпалено гърло, повърхностни рани в устата, грипоподобни симптоми, изразена умора, кръвотечение от носа и кървене от кожата. Ако настъпи някой от тези проблеми, незабавно спрете лекарството и отидете на лекар. Вие не трябва да се самолечувате с обезболяващи или лекарства понижавщи температурата.
- Остри кожни реакции като кожен обрив със зачервяване и образуване на мехури (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза/синдром на Лайл), косопад (алопеция).  
В изключителни случаи могат да настъпят тежки кожни инфекции и мекотъкани усложнения по време на инфекция с дребна шарка (варицела).
- Описано е влошаване на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит) съвпадащи с използването на определени противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни лекарства, към които спада също и Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия).  
Ако се появят белези на инфекция (напр. зачервяване, подуване, затопляне, болка, повишена температура) или те се влошат по време на употреба на Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия, без забавяне потърсете съвет от лекар.
- Високо кръвно налягане (артериална хипертония).
- Белези на асептичен менингит като тежко главоболие, гадене, повръщане, повишена температура, схванат врат или замъгляване на съзнанието. Пациенти с някои нарушения на имунната система (системен лупус еритематозус или смесена съединително-тъканна болест) изглежда са изложени на повишен риск.
- Тежки общи реакции на хиперсензитивност. Белезите може да включват подуване на лицето, езика и вътрешния ларинкс със стеснение на дихателните пътища, недостиг на въздух, бързосърдечна честота, спадане на кръвното налягане до степен на животозастрашаващи.



Ако изпитате някой от горните симптоми, което може да се случи дори при първата употреба на това лекарство, Вие имате нужда от незабавна медицинска помощ.

– Психотични реакции, депресия.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Национална система за съобщаване на нежелани лекарствени реакции:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **5. Как да съхранявате Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, който е отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не се нуждае от специални условия за съхранение.

След отварянето това лекарство е трайно при стайна температура в продължение на 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия**

Активното вещество е ибупрофен.

1 ml перорална суспензия съдържа 40 mg ибупрофен.

Другите съставки са:

Натриев бензоат (E211), лимонена киселина анхидрид, натриев цитрат, захарин натрий, натриев хлорид, хипромелоза, гума ксантан, течен малтитол, глицерол (E422), тауматин (E957), ягодов вкус (натурални ароматизиращи препарати, царевичен малтодекстрин, триетил цитрат (E-1505), пропилен гликол (E-1520) и бензилов алкохол), пречистена вода.

**Как изглежда Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия и какво съдържа опаковката**

Оралната суспензия Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия е бяла или белезникава вискозна суспензия.

Бруфен Форте 40 mg/ml перорална суспензия е налична в пластмасови бутилки от 30 ml, 100 ml, 150 ml и 200 ml със затваряне обезопасено срещу отваряне от деца.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат пуснати на пазара.



За точно дозиране в опаковката е включена полипропиленова спринцовка за перорално дозиране, градуирана на 0,25 ml стъпки до 5 ml.

**Притежател на разрешението за употреба**  
Abbott Laboratories GmbH  
Freundallee 9A  
30173 Hannover  
Германия

**Производител**  
Farmasierra Manufacturing S.L.  
Ctra. De Irun, km 26 200  
28700 San Sebastian de los Reyes  
Madrid  
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:  
Абот Продъкт ЕООД, офис сграда Сердика офиси, бул. Ситняково № 48, ет.7, 1505 София  
Тел 02/4455400; факс 02/4455401

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕЕА под следните имена:**

Германия	Brufen 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Белгия	Brufen 40 mg/ml suspension buvable
България	BRUFEN FORTE 40 mg/ml oral suspension
Чешка Република	BRUFEN JUNIOR 200 mg/5 ml perorální suspenze
Естония	Brufen, 40 mg/ml suukaudne suspensioon
Финландия	Brufen Forte 40 mg/ml oraalisuspensio
Унгария	Brufen cukormentes 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió
Латвия	Brufen 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Литва	Brufen 40 mg/ml geriamoji suspensija
Люксембург	Brufen 40 mg/ml suspension buvable
Полша	Brufen Forte, 40 mg/ml, zawiesina doustna
Португалия	Brufen Sem Açúcar, 40 mg/ml, suspensão oral
Румъния	ABFEN 200 mg/5 ml, Suspensie orală
Словакия	Brufen Forte sirup bez cukru, 200 mg/5 ml, perorálna suspenzia
Словения	Brufen z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
07/2013

