

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20110537

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Разрешение №

2226

20. 05. 2013

Brufen 20 mg/ml oral suspension
Бруфен 20 mg/ml перорална суспензия
Ибупрофен (ibuprofen)

Одобрение №

Прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да вземате лекарството.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате каквито и да са допълнителни въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е изписано за Вас. Не го предоставяйте на други. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са също като вашите.
- Ако някои от страничните ефекти сериозно Ви засегнат или Ви установите странични ефекти, които не са описани в тази листовка, моля кажете на вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е представлява Бруфен и за какво се използва
2. Преди да приемете Бруфен
3. Как да приемате Бруфен
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате Бруфен
6. Допълнителна информация

1. КАКВО Е ПРЕДСТАВЛЯВА БРУФЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бруфен принадлежи към групата лекарства, наричани НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). Бруфен облекчава болката, намалява температурата и има противовъзпалителен ефект.

Бруфен перорална суспензия се прилага при болка с лека до умерена интензивност, ревматични заболявания (ревматоиден артрит, артроза) и менструална болка при възрастни и подрастващи над 12-годишна възраст.

Деца от 6 месеца до 12 години: Бруфен перорална суспензия се прилага при стра болка и повишена температура, свързана с простудно заболяване.

Ефектът на Бруфен се достига обикновено до 30 минути.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ БРУФЕН

Не приемайте Бруфен:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ибупрофен или към помощните вещества.
- Ако сте в последния триместър на бременността.
- Ако имате увеличена склонност към кървене.
- Ако имате тежка чернодробна или бъбречна болест.



- Ако имате тежка сърдечна недостатъчност.
- Ако имате стомашна, дуоденална язва или сте имали стомашна или дуоденална язва преди лечението с Бруфен или сходни продукти.
- Ако сте имали алергични реакции (например затруднения в дишането, запушване на носа, обрив) към ацетилсалицилова киселина или други противовъзпалителни лекарства.

Обърнете специално внимание при употребата на Бруфен

- Винаги се стремете към възможно най-ниската доза за възможно най-краткия терапевтичен курс, за да се намали риска от странични ефекти. Обикновено дози, по-високи от препоръчаните могат да увеличат риска. Това означава, че комбинация от няколко НСПВС в един прием трябва да се избягва.
- Пациенти, които имат или са имали следните заболявания или симптоми трябва да се консултират с лекар преди започване на лечение с Бруфен: системен лупус еритематозус (съединително-тъканна болест), нарушена бъбречна или чернодробна функция, лека до умерена сърдечна недостатъчност, астма, възпалителни заболявания на червата, предходна язва на стомаха или повишена склонност към кървене от друг характер.
- Както други противовъзпалителни лекарства, Бруфен може да маскира признаците на инфекция.
- Този продукт принадлежи към групата лекарства (НСПВС), които могат да засегнат плодовитостта при жените. Този ефект е обратим при спиране на лекарството.
- Пациенти, които преди това са имали проблеми със стомашно-чревния тракт, по-специално при пациенти в старческа възраст, трябва да се свържат с лекар, ако се появят коремни симптоми, особено в началото на лечението.
- Сериозни кожни реакции са били докладвани в много редки случаи при употреба на НСПВС. Спрете приема на Бруфен и се свържете с лекар, ако се развие обрив или промени по лигавиците.
- При пациенти със системен лупус еритематозус и смесени съединително-тъканни нарушения може да има повишен риск от асептичен менингит.
- Веднага спрете приема на Бруфен и се свържете с лекар ако развиете някои от следните симптоми (ангиоедема):
 - оток на лицето, езика или гърлото,
 - затруднено гълтане,
 - копривна треска и затруднено дишане.
- Лекарства като Бруфен могат да доведат до леко увеличен риск от сърдечна атака или удар. Този увеличен риск е по-вероятен при употреба на високи дози и при продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната доза или продължителността на лечението.



- Консултирайте се с лекар или фармацевт за вашето лечение, ако имате сърдечни проблеми, ако вече сте имали удар или ако мислите, че имате повишен риск от тези състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, високи нива на холестерол или ако пушите).
- Не приемайте Бруфен, ако планирате бременност. Първо се консултирайте с вашия лекар.
- Препоръчително е по време на заболяване от варицела да избягвате употребата на това лекарство.
- Бруфен може да доведе до намаляване броя на белите кръвни клетки и Вашата устойчивост към инфекции може да намалее. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на общото състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция, като възпалено гърло/фаринкс/уста или проблеми с уринирането, Вие трябва да се обърнете незабавно към лекар. Трябва да се направи изследване на кръвта, за да се провери вероятен нисък брой на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате лекаря за лекарството, което вземате.

Прием на други лекарства:

Не използвайте различни видове болкоуспокояващи лекарства по едно и също време, освен ако не е назначено от лекар.

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали каквито и да е други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Бруфен може да въздейства или да бъде повлиян от някои други лекарства, включително такива за лечение на:

- тумори и нарушения на имунната система (метотрексат),
- маниакално-депресивни заболявания (литий),
- неритмична сърдечна дейност (дигоксин),
- болка (ацетилсалицилова киселина),
- тромбоза (например дикумарол, варфарин, тиклопидин),
- депресия (лекарства, наречани селективни инхибитори на обратното залавяне на серотонина),
- високо кръвно налягане (например бета блокери, диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим, ангиотензин II-инхибитори),
- възпаление (кортикостероиди),
- гъбични инфекции (противогъбични, особено вориконазол или флуконазол),
- захарен диабет (сулфанилурайни),
- инфекция от човешки имунодефицитен вирус (СПИН) (зидовудин).

Поради тези взаимодействия, лекуващият лекар трябва да знае за всички лекарства, които приемате.



Употреба на Бруфен с храна и напитки

Бруфен може да се приема заедно с храна и напитки. Лекарството може да се приема на гладно за по-бързо облекчаване на симптомите.

Бременност и кърмене

Моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди употреба на какъвто и да е лекарствен продукт.

Бременни жени не трябва да използват Бруфен по време на последните три месеца от бременността.

Употребата на Бруфен трябва да бъде избягвана от жени, които планират бременност или са бременни. Лечение в който и да е период на бременността трябва да бъде прилагано само ако е назначено от лекар.

Лекарството преминава в майчиното мляко. Поради това употребата му не се препоръчва при кърмене. Консултирайте се с лекар ако употребата на Бруфен е наложителна по време на кърмене.

Употребата на Бруфен може да засегне плодовитостта. Употребата на му не се препоръчва докато се опитвате да забременеете или по време на изследвания за безплодие.

Шофиране и работа с машини

Бруфен може да влоши реакциите при някои хора поради странични ефекти като зрителни нарушения, замаяност и сънливост. Това трябва да се има предвид в случаите, когато се изисква повишена концентрация, например при шофиране.

Важна информация за някои от помощните вещества на лекарството

Бруфен съдържа 3g захароза и 0,5 mg сорбитол в доза от 5 ml. Това трябва да се има предвид при пациенти с диабет. Може да причини увреждане на зъбите. Ако Вашият лекар ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Лекарството съдържа оцветител (sunset yellow), който може да причини алергични реакции.

Лекарството съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергична реакция (от забавен тип).

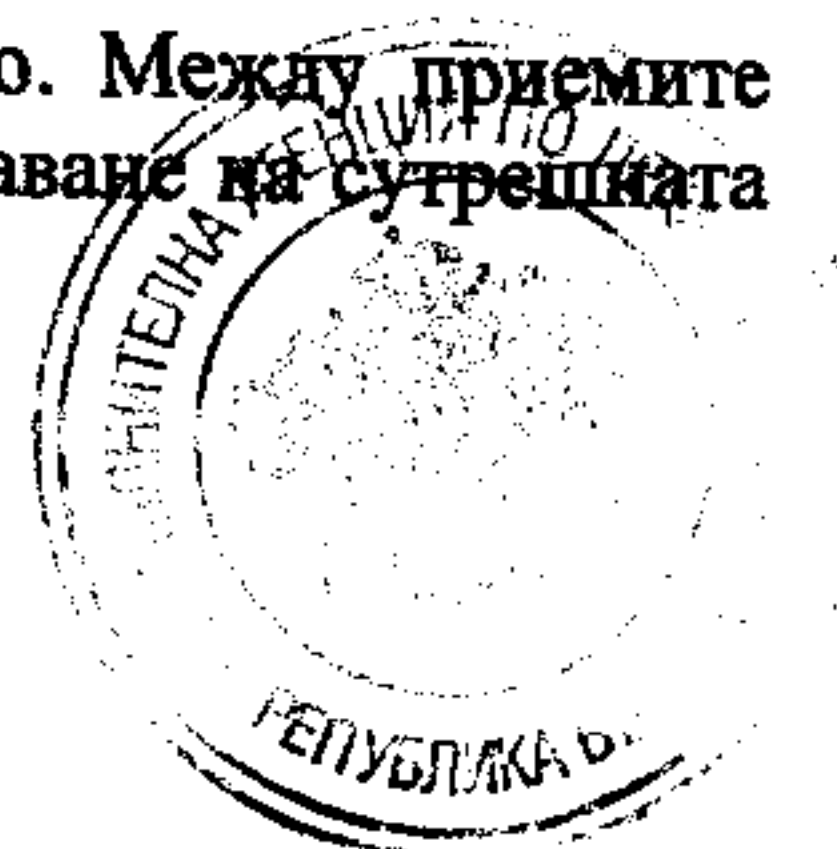
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БРУФЕН

Винаги приемайте Бруфен точно както ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайна доза за възрастни и подрастващи (12 и повече години):

Ревматично заболяване: (20–35 ml) 400–700 mg три пъти дневно. Между приемите трябва да има интервал от най-малко 4-6 часа. За по-бързо облекчаване на сутрешната скованост, първият прием трябва да бъде на гладно.

Максималната дневна доза е 2400 mg.



Менструална болка: (20 ml) 400 mg 1-3 пъти дневно. Между приемите трябва да има интервал от най-малко 4-6 часа. Лечението трябва да започне при първия признак на дискомфорт по време на менструация.

Болка с лека до умерена интензивност: (10–20 ml) 200–400 mg в единична доза или 3 до 4 пъти дневно. Между приемите трябва да има интервал от най-малко 4-6 часа.

Остра болка и повишена температура, свързани с простуда

Деца от 6 месеца до 12 години (>7 kg): 5–7.5 mg/kg телесно тегло в единичен прием или 20–30 mg/kg т. т. дневно, както следва:

Тегло	Възраст	Доза
7–10 kg	6–12 месеца	2.5 ml 3 пъти дневно
10–14.5 kg	1–2 години	2.5 ml 3–4 пъти дневно
14.5–25 kg	3–7 години	5 ml 3–4 пъти дневно
25–40 kg	8–12 години	10 ml 3–4 пъти дневно

Дозата трябва да се прилага на 6 часа, до 4 пъти дневно. Лекарството не трябва да се прилага при деца под 6 месеца, които тежат под 7 kg.

Ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване или сте в старческа възраст, Вашият лекар ще Ви каже правилната доза, която ще бъде възможно най-ниската.

Разклатете бутилката преди употреба.

Ако приемете повече от необходимата доза Бруфен

Ако сте приели Бруфен в по-голяма от необходимата доза или деца са приели лекарството случайно, веднага се обърнете към лекар и най-близката болница за съвет какви действия да бъдат предприети.

Симптомите могат да включват гадене, стомашна болка, повръщане (може да бъде с кървави нишки), главоболие, шум в ушите, объркване и бързи очни движения. При високи дози са докладвани загуба на съзнание, конвулсии (основно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ в тялото и проблеми в дишането.

Ако сте забравили да приемете Бруфен

Не приемайте двойна доза, за да възстановите пропуснатата.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Като всички лекарства, Бруфен перорална суспензия има странични ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (засягат 1 до 10 потребители от 100)

- Главоболие, чувство за лекота в главата;



- Стомашно-чревни странични ефекти (стомашно разстройство, загуба на апетит, парене в стомаха, диария, гадене, повръщане, коремна болка, газове, запек, черни изпражнения, кървене от стомаха и червата, повръщане на кръв);
- Умора;
- Обрив.

Нечести (засягат 1 до 10 потребители от 1000): Хрема, безсъние, безпокойство, нарушение на слуха; затруднено дишане, бронхиален спазъм, астма; рани в устата, стомашна язва, руптурирала стомашна язва, възпаление на лигавицата на стомаха; хепатит, жълтеница, абнормна чернодробна функция; копривна треска, сърбеж, малки охлузвания по кожата и лигавиците, ангиоедема (за симптомите виж т. 2 Специално внимание при употреба на Бруфен), фоточувствителност; нарушена бъбречна функция; нарушения в кръвната картина, вкл. агранулоцитоза; сънливост, усещане за пищене в ушите.

Редки (засягат 1 до 10 потребители от 10,000): небактериални менингити, алергични реакции, депресия, объркване, нарушено зрение, тинитус (шум в ушите), чернодробно увреждане и задръжка на течности в тялото.

Много редки (засягат под 1 на 10,000 потребители)
Възпаление на панкреаса, чернодробна недостатъчност, промени в кожата и лигавиците като епидермална некролиза и/или еритема мултиформе.

С неизвестна честота
Колит и болест на Крон.

Моля обърнете внимание, че Бруфен може да удължи времето на кървене.

Има докладвани случаи на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност, както и влошаване на язвите на дебелото черво и болестта на Крон (заболяване на дебелото черво) при лечение с обезболяващи лекарства (НСПВС).

При случаи с варицела могат да се наблюдават изключително сериозни инфекции на кожата.

Лекарства като Бруфен могат да доведат до леко увеличен риск от сърдечна атака или удар.

Ако някои от тези странични ефекти станат сериозни или сте забелязали други странични ефекти, неописани в тази листовка, моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА БРУФЕН

Съхранявайте на места далече от погледа и достъпа на деца.

Да не се употребява след изтичане на определения срок на годност, обозначен върху опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден на месеца.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бруфен

Суспензията съдържа 20 mg/ml ибупрофен

- Активното вещество е ибупрофен.
- Помощните вещества са метилпарахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензиат (E216), натриев бензоат (E211), захароза, лимонена киселина монохидрат, глицерин, сорбитол (E420), каолин, полисорбат 80, аромат на портокал, оцветител (оранжево жълто E110), агарова пудра, пречистена вода.

Как изглежда Бруфен какво съдържа опаковката

Жълта суспензия за перорална употреба; 100 ml и 200 ml в пластмасова бутилка.

Бутилката е поставена в картонена кутия заедно със спринцовка от 5 ml/двойно дозирана лъжичка (2,5ml/5ml)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Abbott Scandinavia AB

Box 509

SE-169 29 Solna

Швеция

Производител:

AbbVie-S.r.l

S.R. 148 Pontina, Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕС под следните имена:

Държава	Име на продукта
България	Бруфен 20mg/ml перорална суспензия X 100 ml
Естония	Brufen 20 mg/ml suukaudne suspension
Унгария	Brufen 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Латвия	Brufen 20 mg/ml geriamoji suspensija
Литва	Brufen 20 mg/ml zawiesina doustna
Полша	Brufen 20 mg/ml suspensie orală
Румъния	Brufen 20 mg/ml peroralna suspensija
Словения	Brufen 20 mg/ml oral suspension
Швеция	Brufen 20 mg/ml Oral Suspension



Дата на последно актуализиране на листовката
Февруари 2013 г

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Абот Продъктс ЕООД.
Бул. Ситняково 48, Сердика Офиси ет.7
1505 София
България
Тел. +359 2 44 55 400

