

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

BRUFEN 20 MG/ML SIRUP

ibuprofen

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se příznaky onemocnění dítěte nebo dospívajícího zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Podáváte-li přípravek kojenci ve věku 3-5 měsíců, musíte se poradit s lékařem okamžitě, pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo do 24 hodin, pokud příznaky přetrvávají.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Brufen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brufen užívat
3. Jak se přípravek Brufen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Brufen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK BRUFEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Brufen obsahuje léčivou látku ibuprofen, která snižuje horečku a tlumí bolest a projevy zánětu. Ibuprofen patří mezi nesteroidní protizánětlivé léky.

Brufen se užívá:

- ke snižování horečky vyvolané virovými a bakteriálními infekcemi
- k léčbě mírné a středně silné bolesti, např. hlavy, zubů, pooperační bolesti, bolesti při poúrazových stavech, jako je natažení svalů, podvrtnutí nebo zhmoždění kloubů, bolesti při menstruaci
- ke krátkodobé léčbě bolestí svalů a kloubů, které provázejí chřipková onemocnění
- na doporučení lékaře při revmatických onemocněních.

Vzhledem k lékové formě je přípravek určen především k léčbě dětí a kojenců od 3 měsíců.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BRUFEN UŽÍVAT

Nepodávejte přípravek Brufen dítěti

- jestliže je alergické na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže je precitlivělé na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné protizánětlivé léky, což se projevuje

- jako kopřivka, průduškové astma nebo rýma
- pokud má aktivní vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo krvácí z trávicího ústrojí (nebo pokud se u něj vředy nebo krvácení vyskytly opakovaně v minulosti)
 - pokud trpí poruchou krvetvorby nebo poruchou krevní srážlivosti
 - jestliže v minulosti krvácelo z trávicího traktu v souvislosti s léčbou nesteroidními protizánětlivými léky
 - pokud trpí závažným srdečním selháváním
 - pokud trpí závažným selháním jater
 - pokud trpí závažným selháním ledvin (glomerulární filtrace nižší než 30 ml/min)
 - pokud trpí výraznou dehydratací (odvodnění organismu způsobené např. zvracením, průjmem, nedostatečným příjmem tekutin nebo po větší operaci).

Pokud Brufen sirup užívá dospělý pacient, platí pro něj stejná omezení jako pro děti.

Přípravek nesmí užívat ženy v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Brufen dítěti se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud dítě trpí některým z níže uvedených onemocnění.

Přípravek Brufen podávejte dítěti vždy pouze po poradě s lékařem:

- jestliže v minulosti mělo vřed žaludku nebo dvanáctníku, neboť je zde zvýšené riziko krvácení do trávicího traktu. Pacienti, u kterých se vředová choroba vyskytla v minulosti opakovaně, přípravek nesmí užívat.
- jestliže trpí vleklým zánětlivým střevním onemocněním (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože může dojít ke zhoršení těchto onemocnění.
- jestliže má průduškové astma, protože přípravek může zvyšovat riziko vzniku bronchospasmu (křečovitého sevření průdušek)
- jestliže má onemocnění ledvin, protože léčiva z této skupiny mohou zhoršit funkci ledvin.
- jestliže trpí vážnějším onemocněním jater
- jestliže trpí onemocněním pojivové tkáně, patřícím mezi tzv. "kolagenózy", např. lupus erythematosus, protože je u nich pravděpodobnější výskyt zánětu mozkových blan
- jestliže trpí sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickým onemocněním dýchacích cest, protože u nich může přípravek Brufen sirup zvyšovat riziko vzniku alergické reakce.
- jestliže má vaše dítě infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Pokud přípravek užívá starší pacient, musí vždy zahájit léčbu nejnižší účinnou dávkou a přípravek užívat co nejkratší dobu, protože starší pacienti jsou náchylnější ke vzniku nežádoucích účinků, které u nich mohou být závažnější.

Účinky na zažívací ústrojí

Riziko nežádoucích účinků, zejména krvácení z trávicího traktu, vzniku vředů a perforací (proděravění) stoupá se zvyšující se dávkou přípravku. Pokud se během léčby přípravkem Brufen vyskytne krvácení z trávicího traktu nebo se objeví vřed žaludku či dvanáctníku, musí být léčba ukončena.

Pokud se u vašeho dítěte vyskytnou jakékoliv neobvyklé zažívací obtíže, je třeba je neprodleně hlásit lékaři.

Účinky na srdce a cévy

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysokou hladinu cholesterolu v krvi nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Léky, jako je Brufen, mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou užívány vysoké dávky a je-li dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Brufen používat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Infekce

tak jako jiné nesteroidní protizánětlivé léky, i Brufen může zakrývat příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Brufen tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. U přípravků obsahujících ibuprofen byla tato skutečnost pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek dítě užívá, když má infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Přípravek se nemá užívat během planých neštovic.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Brufen byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Brufen užívat nebo podávat Vašemu dítěti a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Další upozornění

U dehydratovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin. Tento stav může nastat např. v důsledku zvracení, průjmu nebo po větší operaci.

Při delším užívání jakýchkoli léků proti bolesti se může objevit bolest hlavy, která nemůže být léčena podáváním vyšších dávek léčivého přípravku. V takovém případě je nezbytné se o další léčbě poradit s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Brufen

Účinky přípravku Brufen a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které dítěti podáváte, které jste mu v nedávné době podával(a) nebo které mu možná budete podávat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, především pokud užívá:

- kyselinu acetylsalicylovou, jiné protizánětlivé léky, léky ovlivňující srážlivost krve (např. warfarin), léky působící proti shlukování krevních destiček, kortikoidy a léky k léčbě deprese, zvané SSRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), které zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu
- lithium (k léčbě duševních onemocnění), digoxin (k léčbě srdečních onemocnění) a fenytoin
- (k léčbě epilepsie), protože ibuprofen může zvýšit jejich hladinu v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky
- léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku a močopudné léky (tzv. diuretika), protože ibuprofen může snižovat jejich účinek. Diuretika mohou zároveň zvyšovat nežádoucí účinky ibuprofenu
- léky snižující hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfinpyrazon), protože ibuprofen snižuje jejich účinek
- chinolonová antibiotika (např. nolicin, ofloxin, ciplox), protože ibuprofen může zvýšit riziko vzniku křečí způsobených těmito antibiotiky
- ibuprofen může potlačovat účinek léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou (např. anopyrin, acylpyrin) na shlukování krevních destiček
- takrolimus a cyklosporin (k léčbě kožních onemocnění nebo po transplantaci), zidovudin (k léčbě HIV infekce), mifepriston (k navození potratu), protože užívání spolu s ibuprofenem může také zvyšovat možné nežádoucí účinky až toxické působení těchto léčiv

- ibuprofen může prodloužit vylučování aminoglykosidů (druh antibiotik) z organismu
- ibuprofen může zvyšovat účinky léčiv k léčbě cukrovky, obsahujících deriváty sulfonylmočoviny. Při současném užití těchto léčiv byly vzácně zaznamenány případy hypoglykémie (nízké hladiny krevního cukru v krvi)
- ibuprofen může mít vliv na vylučování methothrexátu (přípravek k léčbě revmatoidní artritidy nebo nádorových onemocnění)
- cholestyramin (snižující hladinu cholesterolu), protože může snižovat vstřebávání ibuprofenu v trávicím traktu
- inhibitory CYP2C9 (např. vorikonazol či flukonazol užívané k léčbě plísňových infekcí), protože to může zvýšit citlivost k ibuprofenu
- přípravky obsahující jinan dvoulaločný (Ginkgo biloba), protože mohou zvyšovat riziko krvácení, pokud jsou užívány současně s ibuprofenem.

Přípravek Brufen s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek se doporučuje užívat po jídle, avšak pro rychlejší působení je možno sirup užívat nalačno. Přípravek je určen především pro děti, pokud by jej užíval dospělý, je třeba se vyhnout konzumaci alkoholu, jelikož může zesílit nežádoucí účinky nesteroidních antirevmatik, především těch, které postihují trávicí ústrojí a centrální nervový systém.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek je určen především dětem, pokud by jej užívala žena, platí následující doporučení. Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství

Přípravek Brufen sirup se nesmí užívat v posledních třech měsících těhotenství. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Neužívejte přípravek během prvních šesti měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Brufen po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Dlouhodobé podávání ibuprofenu kojícím matkám se nedoporučuje. Pokud je přípravek užíván pouze krátkodobě ke zmírnění akutní bolesti nebo ke snížení horečky, není třeba kojení přerušit.

Plodnost

Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o užívání přípravku poradit s lékařem.

Přípravek patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků, které mohou poškodit plodnost u žen. Z tohoto důvodu se jeho užití nedoporučuje u žen, které se pokoušejí otěhotnět, mají potíže s otěhotněním, nebo jsou pro tyto potíže vyšetřovány. Po přerušení užívání přípravku dojde k úpravě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek je určen především dětem, pokud by jej užíval dospělý, je třeba vzít v úvahu následující doporučení. U některých pacientů užívajících ibuprofen se mohou objevit závratě, točení hlavy, zrakové poruchy a jiné poruchy centrálního nervového systému. Vzhledem k tomu, že se mohou objevit tyto nežádoucí účinky, nevykonávejte činnosti, jako je řízení vozidla nebo obsluha strojů, pokud si nejste jist(a), že léčba ibuprofenem nemá vliv na Vaši schopnost tyto aktivity vykonávat. V kombinaci s alkoholem toto doporučení platí ještě ve vyšší míře.

Tento přípravek obsahuje sacharózu

Pokud Vám lékař sdělil, že vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než dítěti začnete tento léčivý přípravek podávat. Tento přípravek obsahuje 3 g sacharózy v 5 ml sirupu. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Může být škodlivý pro zuby.

Tento přípravek obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 500 mg sorbitolu v 5 ml sirupu. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že Vaše dítě nesnáší některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než je Vašemu dítěti podán tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Tento přípravek obsahuje natrium-benzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje 12,5 mg natrium-benzoátu v 5 ml sirupu. Benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Tento přípravek obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento přípravek obsahuje methylparaben, propylparaben a oranžovou žlut'

Tyto pomocné látky mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BRUFEN UŽÍVÁ

Vždy podávejte dítěti tento přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen ke krátkodobému perorálnímu užití (užití ústy).

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Tím snížíte výskyt nežádoucích účinků.

Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Pokud lékař neurčí jinak, platí následující dávkování:

Děti

Při horečnatých stavech a bolesti se Brufen sirup dává podle tělesné hmotnosti dítěte. Obvyklá doporučená jednotlivá dávka ibuprofenu je 5-10 mg/kg hmotnosti dítěte. Interval mezi jednotlivými dávkami u dětí má být 8 hodin.

Doporučené dávkování podle tělesné hmotnosti dítěte:

Hmotnost dítěte (kg)	Dávkování (množství suspenze v ml)
děti od 6 kg do 9 kg	2,5 ml po 8 hodinách
děti od 10 kg do 15 kg	5 ml po 8 hodinách
děti od 16 kg do 24 kg	7,5 ml po 8 hodinách
děti od 25 kg do 30 kg	10 ml po 8 hodinách*

*U dětí do 12 let nebo s hmotností menší než 30 kg nepřekračujte celkovou denní dávku 500 mg ibuprofenu (odpovídá 25 ml suspenze). Nepodávejte dětem do 3 měsíců a dětem s hmotností menší než 5 kg.

U juvenilní artritidy určuje dávkování vždy lékař. Užívá se dávka vyšší, celkově do 40 mg/kg tělesné hmotnosti denně, rozdělená do 3-4 dávek.

Dospělí a dospívající od 12 let

Dospělí a dospívající od 12 let užívají obvykle jiné lékové formy, ale nemocní s polykacími obtížemi mohou užívat Brufen ve formě sirupu.

Doporučená jednotlivá dávka je 200-400 mg ibuprofenu (tj. 10-20 ml suspenze) jednorázově nebo 3-4x denně po 4-6 hodinách. Bez doporučení lékaře nesmí celková denní dávka překročit 1200 mg ibuprofenu během 24 hodin (odpovídá 60 ml suspenze za den).

V případě léčby revmatických onemocnění určí dávkování lékař.

Balení s odměrnou lžičkou

K odměření dávky slouží přiložená odměrná lžička.

Balení se stříkačkou

K odměření dávky slouží přiložená odměrná stříkačka.

Abyste zamezil(a) nepříjemnému pocitu při polykání či pocitu pálení v hrdle, je třeba přípravek před použitím dobře protřepat.

Pokud je u dětí od 6 měsíců a u dospívajících (věkové rozmezí: od 12 let do 18 let) nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře. U kojenců ve věku 3-5 měsíců je třeba vyhledat lékaře okamžitě při zhoršení příznaků onemocnění nebo do 24 hodin, pokud příznaky přetrvávají.

Užívá-li přípravek dospělý, je třeba vyhledat lékaře, pokud horečka neustoupí do 3 dnů a bolest do 5 dnů, nebo pokud se obtíže dokonce zhoršují či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

Starší pacienti

Není nutná úprava dávkování, pouze u pacientů s omezenou funkcí ledvin nebo jater se musí dávkování stanovit individuálně, užívat nejnižší ještě účinnou dávku a dbát zvýšené opatrnosti.

Jestliže jste podal(a) dítěti více přípravku Brufen, než jste měl(a)

Pokud jste podal(a) dítěti více přípravku Brufen, než jste měl(a), dospělý užil více přípravku, než měl nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Mezi další příznaky předávkování patří letargie nebo sucho v ústech. V případě závažného předávkování může dojít k selhání ledvin a poškození jater.

Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek Brufen dítěti

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v doporučeném dávkování.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Brufen nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je při krátkodobé léčbě obvykle dobře snášen. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užíváním přípravku jsou stejné jako nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s léčbou jinými nesteroidními protizánětlivými léky.

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte přípravek Brufen užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom).
- červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- otok obličeje nebo dušnost, puchýře na kůži, poruchy vidění černě zbarvená stolice nebo zvracení s příměsí krve.

Při užívání ibuprofenu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, plynatost, trávicí obtíže, bolesti břicha, krvácení z trávicího traktu (do černa zbarvená stolice nebo zvracení krve), závratě, únava, bolest hlavy, vyrážka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): různé formy poruchy ledvin, např. zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin) a selhání ledvin, rýma, zánět žaludku, dvanáctníkový vřed, žaludeční vřed, vřed v ústech, proděravění sliznice trávicího traktu, zánět jater, žloutenka, porucha jaterních funkcí, průduškové astma, zúžení průdušek, dušnost, nespavost, pocit mravenčení, ospalost, úzkost, kopřivka, svědění, purpura (tečkovité krvácení do kůže), angioedém (otok vznikající na různých místech organismu, např. podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí a způsobující obtíže podle postiženého místa), zvýšená citlivost kůže na slunce, poruchy vidění, poruchy sluchu, poruchy rovnováhy, zvonění v uších.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000): zánět mozkových blan, deprese, zmatenost, optická neuritida (zánět zrakového nervu), toxická optická neuropatie (postižení zrakového nervu), otoky, snížení počtu některých krevních elementů (např. červených či bílých krvinek, destiček), kde první známky jsou: horečka, oteklé hrdlo, povrchní vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, těžké vyčerpání, nevysvětlitelné krvácení a tvorba modřin.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000): zánět slinivky břišní, selhání jater, srdeční selhání, srdeční infarkt, zvýšený krevní tlak, papilární nekróza (především u dlouhodobého užívání), anafylaktická reakce - těžká reakce z přecitlivělosti, kde příznaky mohou zahrnovat: otok obličeje, jazyka a hrtanu, dušnost, tachykardii, hypotenzi (anafylaxe, angioedém nebo těžký šok).

Načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom, zhoršení ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby. Červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), viz také bod 2.

Závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).

Užívání léčiv jako Brufen může být spojeno s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody (mrtvice).

Při užívání přípravku byly hlášeny nepříjemné pocity při polykání a pálení v hrdle nebo ústech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK BRUFEN UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření spotřebujte do jednoho roku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Brufen 20 mg/ml sirup obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen. V 5 ml sirupu je obsaženo 100 mg ibuprofenu.

Dalšími pomocnými látkami jsou: methylparaben (E 218), propylparaben (E 216), sacharosa, monohydrát kyseliny citronové, natrium-benzoát (E 211), práškový agar, glycerol, nekystalizující sorbitol 70% (E 420), polysorbát 80, oranžová žluť (E 110), pomerančové aroma (obsahuje aromatické látky, kukuřičný maltodextrin, tokoferol alfa (E 307)), čištěná voda.

Jak přípravek Brufen 20 mg/ml sirup vypadá a co obsahuje toto balení

Balení s odměrnou lžičkou

Přípravek Brufen 20 mg/ml sirup je sirupovitá suspenze oranžové barvy a pomerančové vůně v lahvičce z hnědého polyethylentereftalátu (PET) s Al šroubovacím uzávěrem s LDPE vložkou a s oboustrannou odměrnou bílou PS lžičkou na 2,5 ml a 5 ml, krabička.

Balení se stříkačkou

Přípravek Brufen 20 mg/ml sirup je sirupovitá suspenze oranžové barvy a pomerančové vůně v lahvičce z hnědého polyethylentereftalátu (PET), s Al šroubovacím uzávěrem, s LDPE bezpečnostní vložkou a stříkačkou pro perorální podání na 5 ml, krabička.

Velikost balení: 1x100 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

AbbVie S.r.l., Campoverde di Aprilia, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

10. 4. 2024