

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

BRUFEN sirup (Ibuprofenum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Brufen sirup podávejte dítěti pečlivě podle návodu, aby mu co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se příznaky vašeho dítěte zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem. U kojenců konzultujte každé horečnaté onemocnění s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE BRUFEN sirup A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Brufen obsahuje léčivou látku ibuprofen, která snižuje horečku a tlumí bolest a projevy zánětu .

Indikační skupina

Antipyretikum, analgetikum, nesteroidní antirevmatikum

Brufen sirup 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
- při bolestech svalů a kloubů, které provázejí chřipková onemocnění
- jako doplňková léčba při akutním zánětu středouší a bolesti v krku
- na doporučení lékaře při revmatických onemocněních

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

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

Nepodávejte přípravek dítěti

- jestliže je přecitlivělý na ibuprofen nebo jinou složku přípravku
- jestliže je přecitlivělý 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 krvevornby nebo poruchou krevní srážlivosti
- jestliže v minulosti krvácelo z trávicího traktu, v souvislosti s léčbou nesteroidními protizánětlivými léky
- pokud trpí závažným srdečním selháváním

Pokud Brufen sirup užívá dospělý pacient, platí pro něj stejná omezení jako pro děti. Přípravek nesmí užívat ženy ve 3. třetině těhotenství a pouze na doporučení lékaře ho užívají ostatní těhotné a kojící ženy.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Brufen sirup je zapotřebí v následujících případech:

Přípravek Brufen sirup smí být pacientům, kteří trpí onemocněním trávicího traktu, podáván pouze se zvýšenou opatrností, neboť u nich může zvyšovat riziko krvácení a dalších potíží v trávicím traktu. U nemocných s vleklým zánětlivým střevním onemocněním (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba) může dojít ke zhoršení těchto onemocnění.

U nemocných s astmatem může přípravek Brufen sirup zvyšovat riziko vzniku bronchospasmu (křečovitého sevření průdušek).

Obzvláštní opatrnosti je také zapotřebí u pacientů, kteří užívají další léky, jež mohou zvyšovat riziko vzniku vředů nebo krvácení z trávicího traktu, jako jsou jiné nesteroidní protizánětlivé léky nebo vnitřně užívané kortikoidy.

Při současném užívání léků ovlivňujících krevní srážlivost může Brufen sirup, podobně jako jiné léky z této skupiny, prodlužovat dobu krvácení nebo vést ke vzniku vředů.

Zvýšená opatrnost je nutná při těžké dehydrataci (odvodnění organismu). Tento stav může nastat např. v důsledku zvracení, průjmu nebo po větší operaci.

U pacientů s onemocněním ledvin je nutné užívat přípravek Brufen sirup se zvýšenou opatrností a vždy v nejnižší účinné dávce, neboť léčiva z této skupiny mohou zhoršit funkci ledvin. Stejná opatření platí i v případě, že nemocný trpí vážnějším onemocněním jater.

Vzácně byl u pacientů léčených ibuprofenem zaznamenán výskyt "sterilního" zánětu mozkových blan. Výskyt tohoto onemocnění je však pravděpodobnější u pacientů, jež trpí onemocněním pojivové tkáně, patřícím mezi tzv. "kolagenózy".

Ve výše uvedených případech je třeba užívat Brufen sirup vždy pouze po poradě s lékařem.

Tak jako jiná nesteroidní antirevmatika, i Brufen může maskovat známky infekčního onemocnění.

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

Léky, jako je Brufen sirup, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

Riziko nežádoucích účinků, zejména krvácení z trávicího traktu, vzniku vředů a perforací stoupá se zvyšující se dávkou přípravku a u starších osob.

Pacienti s onemocněním trávicího traktu a starší pacienti by proto měli vždy zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou a v léčbě pokračovat nejkratší možnou dobu, nutnou k léčbě příznaků.

Pokud se během léčby přípravkem Brufen sirup vyskytne krvácení z trávicího traktu nebo se objeví vřed na žaludku či dvanáctníku, musí být léčba ukončena.

Pokud se u vás vyskytnou jakékoliv nezvyklé zažívací obtíže, je třeba je neprodleně hlásit vašemu lékaři.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Váš lékař by měl být informován o všech lécích, které Vaše dítě nebo Vy v současné době užíváte. Než začnete současně s přípravkem Brufen užívat nějaký jiný i volně prodejný lék, poraďte se s lékařem a bez rady s ním ho neužívejte.

Účinky přípravku Brufen a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Kyselina acetylsalicylová, 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) zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu. Ibuprofen může zvýšit hladinu lithia, digoxinu a fenytoinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky. Ibuprofen může snižovat účinek léků používaných k léčení vysokého krevního tlaku a močopudných léků. Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfapyrazon). Při současném užití s chinolonovými antibiotiky (např. nolicin, ofloxin, ciplox) může ibuprofen zvýšit riziko vzniku křečí způsobených těmito antibiotiky. Ibuprofen může potlačovat účinek léků s kyselinou acetylsalicylovou (např. anopyrin, acylpyrin) na shlukování krevních destiček.

Užívání ibuprofenu může také zvyšovat možné nežádoucí účinky až toxické působení těchto léků: takrolimus, zidovudin, cyklosporin, mifepriston.

Ibuprofen může prodloužit vylučování aminoglykosidů z organismu.

Rostlinné přípravky: přípravky obsahující jinan dvoulaločný (ginkgo biloba) mohou zvyšovat riziko krvácení, pokud jsou užívány současně s ibuprofenem.

Užívání přípravku Brufen sirup s jídlem a pitím

Přípravek se doporučuje užívat po jídle, avšak pro rychlejší působení je možno sirup užívat nalačno.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Přípravek Brufen sirup se nesmí užívat v posledních 3 měsících těhotenství, jeho podávání však není doporučeno během celého těhotenství a v průběhu porodu. V první a druhé třetině těhotenství nebo při kojení užívejte proto přípravek pouze na doporučení lékaře.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.

Užívání přípravku nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Brufen sirup

Tento přípravek obsahuje sacharosu a sorbitol. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete Brufen sirup užívat.

Přípravek obsahuje methylparaben, propylparaben a oranžovou žluť. Tyto pomocné látky mohou způsobit alergické reakce.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BRUFEN sirup UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Brufen sirup přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, platí následující dávkování:

Děti

Při horečnatých stavech a bolesti se Brufen sirup dává podle věku a hmotnosti dítěte.

Doporučené dávkování podle věku dítěte:

Věk dítěte	Jednotlivá dávka	Četnost podání
3-12 měsíců	2,5 ml suspenze (50 mg ibuprofenu)	3x denně
1-2 roky	2,5 ml suspenze (50 mg ibuprofenu)	3-4x denně
3-7 let	5 ml suspenze (100 mg ibuprofenu)	3-4x denně
8-12 let	5-10 ml suspenze (100-200 mg ibuprofenu)	3-4x denně

Doporučené dávkování podle hmotnosti dítěte:

Obvyklá denní dávka je 20 mg/kg tělesné hmotnosti. V tabulce jsou vypočítány denní dávky s použitím doporučeného množství ibuprofenu 20 mg/kg/den.

Hmotnost dítěte (kg)	Dávka ibuprofenu/den (mg)	Množství suspenze/den (ml)
6	120	6 (1 velká/2 malé lžičky)
8	160	8 (1 velká+1 malá lžička/3 malé lžičky)
10	200	10 (2 velké lžičky)
12	240	12 (2 velké a 1 malá lžička)
14	280	14 (3 velké lžičky)
16	320	16 (3 velké lžičky)
18	360	18 (3 velké a 1 malá lžička)
20	400	20 (4 velké lžičky)
30	max. 500	max. 25 ml (5 velkých lžiček)

Jednotlivé dávky se užívají 3-4 krát denně po 6-8 hodinách.

U juvenilní artritidy se užívá dávka vyšší, celkově do 40 mg/kg tělesné hmotnosti denně, rozdělená do 3-4 dávek.

U dětí do 12 let nebo vážících méně než 30 kg by se neměla překročit celková denní dávka 500 mg (25 ml suspenze). Nepodávejte dětem do 3 měsíců.

Dospělí a mladiství od 12 let

Dospělí a mladiství od 12 let věku užívají hlavně jiné lékové formy, ale nemocní s polykacími obtížemi mohou užívat Brufen sirup. Doporučená denní dávka jsou 2 - 4 velké lžičky 3-4x denně po 4 - 6 hodinách. Bez doporučení lékaře nesmí celková denní dávka překročit 1200 mg.

Pokud při léčbě přípravkem Brufen sirup horečka nebo bolest přetrvává u dítěte déle než 3 dny, poraďte se o dalším postupu s lékařem. U kojenců konzultujte každé horečnaté onemocnění ihned s lékařem.

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

Přípravek je určen k vnitřnímu užití. Před použitím dobře protřepejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Brufen sirup, než jste měl(a)

Příznakem předávkování jsou nevolnost, zvracení, závrať a zřídka ztráta vědomí.

Při podezření na předávkování nebo náhodné požití přípravku dítětem navštivte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Brufen sirup

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Brufen sirup 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.

Během léčby se mohou vyskytnout zažívací obtíže (např. nevolnost, zvracení, zácpa, průjem, plynatost), bolesti břicha, krvácení z trávicího traktu (např. krev ve stolici, zvracení krve) nebo vředový zánět sliznice dutiny ústní. Ojediněle se může objevit zánět žaludku, vřed na žaludku či dvanáctníku, perforace trávicího traktu a zhoršení chronických střevních zánětů jako je Crohnova choroba či ulcerózní kolitida. Přecitlivělost při léčbě přípravkem Brufen sirup se může projevit jako nespecifická alergická reakce či nadměrná reakce dýchacího traktu (např. astma nebo dušnost), mohou se vyskytnout některá kožní onemocnění, včetně vyrážek, svědění, kopřivky a ojediněle puchýřnatých zánětů kůže. V souvislosti s léčbou nesteroidními protizánětlivými léky byly hlášeny také otoky, zvýšení krevního tlaku a zcela výjimečně i selhávání srdce. Ojediněle se mohou objevit deprese, zmatenost, bolesti hlavy, porucha čítí, závrať, ospalost, poruchy vidění, ušní šelesty, zánět jater či porucha jaterních funkcí, žloutenka, různé formy poruch ledvinných funkcí (projevující se přítomností bílkoviny, drti či krve v moči, zadržováním tekutin nebo otoky). Může dojít ke snížení počtu některých krevních elementů (např. červených krvinek, destiček). Užívání léků jako Brufen sirup může být spojeno s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Při výskytu závažnějších reakcí jako otok obličeje nebo dušnost, dále poruchy vidění nebo černě zbarvená stolice, přerušete užívání přípravku a ihned vyhledejte lékaře. .

5. JAK PŘÍPRAVEK BRUFEN sirup UCHOVÁVAT

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření spotřebujte do 12 měsíců.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Brufen sirup obsahuje

Léčivá látka: Ibuprofenum 100 mg v 5 ml sirupu

Pomocné látky: methylparaben, propylparaben, sacharosa, monohydrát citronové kyseliny, natrium-benzoát, práškový agar, glycerol, nekystalizující sorbitol 70%, lehký kaolín, polysorbát 80, oranžová žluť, pomerančové aroma, čištěná voda.

Jak přípravek Brufen sirup vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Brufen sirup je sirupovitá suspenze oranžové barvy a pomerančové vůně v plastové (PET) lékovce hnědé barvy se šroubovacím uzávěrem, uložená v krabičce s odměrnou lžičkou.

Velikost balení: 1x100 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

Abbott GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Německo

Výrobce

Abbott S.r.l., Campoverde di Aprilia, Itálie
Laboratorios Knoll S.A., Madrid, Španělsko
BCM Ltd., Nottingham, Velká Británie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
13.7.2011