

BRUFEN®

20 mg/ml sirup
ibuprofen

20076357



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 porážkových stavech, jako je natažení svalů, podvrtnutí nebo zhmoždění kloubů, bolesti při menstruaci
- ke krátkodobé léčbě bolesti 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 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 krevtvorby 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.

V následujících případech je třeba užívat Brufen sirup vždy pouze po poradě s lékařem:

- u pacientů, kteří v minulosti měli 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.
- u nemocných s vleklym zánětlivým střevním onemocněním (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože u nich může dojít ke zhoršení těchto onemocnění.
- u nemocných s průduškovým astmatem, protože přípravek může zvyšovat riziko vzniku bronchospasmu (křečovitého sevření průdušek)
- u pacientů s onemocněním ledvin, protože léčiva z této skupiny mohou zhoršit funkci ledvin.
- u nemocných trpících vážnějšími onemocněními jater.
- u pacientů, jež trpí onemocněním pojivové tkáně, patřícím mezi tzv. "kolagenózy", např. lupus erythematoses, protože je u nich pravděpodobnější výskyt zánětu mozkových blan
- u dětí trpících sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickým onemocněním dýchacích cest, protože u nich může přípravek Brufen sirup zvyšovat riziko vzniku alergické reakce

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, vzniká 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 kouření), 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.

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.
- poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže má vaše dítě infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

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. 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 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, sulfapyrazon), 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 užívání 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 vyvarovat konzumace alkoholu, jelikož může zesílit nežádoucí účinky nesteroidních antirevmatik, především těch, které systémují trávicí ústrojí a centrální nervový systém.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek je určen především dětem, pokud by jej užívala žena, platí následující doporučení. Poradte 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

FRONT

VIATRIS				Date: 18 JAN 2023		Time: 12:20	
Description	BRUFEN, 20 mg / 1 ml, 100			No. of colours	1	Page Count	1 of 2
Component Type	Leaflet (Insert)	Site Barcode/DataMatrix	XXIIXIIX	Colours	Black		
Affiliate Item Code	2878521	Viatris SAP No.	400536390	Non-Print Colours	Cutting Die		
Superseded Affiliate Item Code	N.A.	Vendor Job No.	N.A.	Equate CMYK with			
TrackWise/GLAMS Job No.	2878521	Artwork Proof No.	3	Main Font	Helvetica Neue LT Pro	Body Text Size	8.5 pt
MA No.	29/916/92-S/C	Client Market	Czech Republic	Dimensions	flat: 150x530mm; folded: 150x28mm with 2mm step	Min Text Size used	8.5 pt
Packing Site/Printer	AbbVie (Campherou - IT)	Keyline/Drawing No.					
New Supplier Code	20076357	Barcode Info	N.A.				
Superseded Supplier Code	N.A.	3D Render ID	N.A.				
Supplier SAP No.	N.A.						
Sign-offs							
V2 Oct 2022							

