

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Brufen, 40 mg/ml suukaudne suspensioon

Lastele kehakaaluga alates 10 kg (1-aastased), noorukitele ja täiskasvanutele

ibuprofeen

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga:
 - pärast 3 päeva möödumist lastel ja noorukitel,
 - pärast 3 päeva möödumist palaviku ning pärast 4 päeva möödumist valu ravimisel täiskasvanutel.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Brufen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Brufen'i kasutamist
3. Kuidas Brufen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Brufen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Brufen ja milleks seda kasutatakse

Brufen on ravim, mis leevendab põletikust tingitud valu ja langetab palavikku (mittesteroidne põletikuvastane aine, MSPVA).

Brufen'i kasutatakse järgmiste seisundite lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks:

- kerge kuni mõõduka tugevusega valu, nt hambavalu, peavalu.
- palavik.

Brufen on mõeldud kasutamiseks lastel kehakaaluga alates 10 kg (1-aastased), noorukitel ja täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Brufen'i kasutamist

Brufen'i ei tohi kasutada

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- varem esinenud atsetüülsalitsüülhappe (ASH) või mõne muu mittesteroidse põletikuvastase aine võtmise järgselt esinenud bronhospasmi, astmahoo, nina limaskesta turse (riniit), angioödeemi või nahareaktsiooni (urtikaaria) korral.
- ebaselge põhjusega vereloomehäirete korral.
- varasema MSPVA raviga seoses esinenud seedetrakti verejooksu või perforatsiooni korral.
- olemasolevate või varem esinenud korduvate mao/kaksteistsõrmiku haavandite (peptilised haavandid) või verejooksude (kaks või rohkem selgelt väljendunud haavandi või verejooksu episoodi) korral.
- ajuverejooksu või mõne muu aktiivse verejooksu korral.

- raske maksa- või neerufunktsiooni kahjustuse või raske südamepuudulikkuse korral.
- raskekujulise veetustumise (oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedeliku manustamise tõttu) korral.
- raseduse viimase kolme kuu jooksul.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Brufen'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kasutades väikseimat toimivat annust lühima aja jooksul, mis on vajalik sümptomite kontrolli all hoidmiseks.

Seedetrakti ohutus

Tuleb vältida Brufen'i samaaegset kasutamist teiste MSPVA-de, sh nn COX-2 inhibiitoritega (tsüklooksügenaas-2 selektiivsete inhibiitoritega).

Eakad:

Eakatel esineb sagedamini MSPVA-de kõrvaltoimeid, eriti seedetrakti verejooksu ja perforatsiooni, mis võivad lõppeda surmaga.

Seedetrakti verejooks, haavandumine või perforatsioon:

Kõigi MSPVA-de kasutamisel on teatatud seedetrakti verejooksust, haavandist või perforatsioonist, mis võib lõppeda surmaga ning mis esines mistahes ajahetkel ravi jooksul ning millega võisid, kuid ei pruukinud kaasneda hoiatavad sümptomid või varasemad tõsised seedetrakti kõrvaltoimed.

Risk seedetrakti verejooksu, haavandi või perforatsiooni tekkeks on suurem MSPVA suuremate annuste kasutamisel ning patsientidel, kellel on varem esinenud haavandtõbi, eriti kui see tüsistus verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 2 „Brufen'i ei tohi kasutada“) või oli tegemist eakate patsientidega. Nendel patsientidel tuleb ravi alustada väikseima võimaliku annusega.

Nende patsientide puhul, aga ka patsientide puhul, kes vajavad täiendavat ravi atsetüülsalitsüülhappega (ASH) väikeses annuses või teiste ravimitega, mis võivad suurendada riski seedetrakti häirete tekkeks, tuleb kaaluda kombineeritud ravi kaitsvate ainete (nt misoprostooli või protonpumba inhibiitoritega).

Kui teil või ravi vajaval lapsel on varem esinenud seedetrakti kõrvaltoimeid, kuid eriti juhul kui olete eakas, tuleb teil teatada kõigist ebatavalistest kõhupiirkonna sümptomitest (eriti seedetrakti verejooksust), eeskätt ravi algperioodil.

Ettevaatus on soovitatav, kui te saate või ravi vajav laps saab samal ajal ravimeid, mis võivad suurendada haavandi või verejooksu riski, nt suukaudseid kortikosteroide, antikoagulante nagu varfariin, selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (mida kasutatakse teatud häirete, sh depressiooni raviks) või trombotsüütide agregatsiooni vastaseid aineid nagu ASH (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Brufen“).

Kui ravi ajal Brufen'iga tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi lõpetada ning konsulteerida arstiga.

MSPVA-de kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, kui patsiendil on varem olnud mõni seedetrakti haigus (haavandiline koliit, Crohn'i tõbi), sest see võib patsiendi seisundit halvendada (vt lõik 4).

Toimed südame- ja ajuveresoonkonnale

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada infarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust (3 päeva lastel ja noorukitel; 3 päeva palaviku ning 4 päeva valu ravimisel täiskasvanutel).

Enne Brufen'i võtmist pidage ravi osas nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus

- jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));
- kui teil on kõrge vererõhk, diabeet, kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui te suitsetate;
 - kui teil on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool.

Nahareaktsioonid

Seoses Brufen'i raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage Brufen'i võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge ravisutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

Tuulerõugete (*varicella*) ajal on soovitatav vältida Brufen'i kasutamist.

Infektsioonid

Brufen võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Brufen'i tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu oma arstiga.

Muu teave

Brufen'i tohib kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist:

- teatud kaasasündinud vereloomehäire (nt äge vahelduv porfüüria) korral.
- teatud immuunsüsteemi häirete (süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoe haigus) korral.

Eriti hoolikas arstlik jälgimine on nõutav:

- neerufunktsiooni kahjustuse korral.
- maksafunktsiooni kahjustuse korral.
- veetustumise (dehüdratsioon) korral.
- suure kirurgilise operatsiooni järgselt.
- allergia (nt nahareaktsioon mõne muu ravimi kasutamisel, astma, heinapalavik), kroonilise nina limaskesta turse või kroonilise obstruktiivse hingamisteede haiguse korral. Teil võib olla suurenenud risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks.

Väga harva on esinenud raskekujulisi ägedaid ülitundlikkusreaktsioone (nt anafülaktiline šokk). Brufen'i võtmise järgselt tekkinud raske ülitundlikkusreaktsiooni esimeste nähtude ilmnemisel tuleb ravi lõpetada. Sõltuvalt sümptomitest tuleb alustada sobivat ravi spetsialisti kontrolli all.

Ibuprofeen, Brufen'i toimeaine, võib ajutiselt pidurdada vereliistakute funktsiooni (trombotsüütide agregatsiooni). Verehüübimishäiretega patsiente tuleb seetõttu hoolikalt jälgida.

Brufen'i pikaajalisel kasutamisel on nõutav maksaensüümide ja neerufunktsiooni kontrollimine ja vereanalüüsi regulaarne teostamine.

Brufen'i võtmise ajal konsulteerige/teavitage oma arsti või hambaarsti enne kui teil teostatakse kirurgiline protseduur.

Patsiendid, kes juba võtavad teisi valuvaigisteid või palavikku langetavaid ravimeid või antibiootikume, tohivad Brufen'i kasutada vaid raviarsti soovitusel.

Kui teil või ravi vajaval lapsel on tõsine haigusseisund ja/või vajalik võtta pidevalt ravimeid, konsulteerige raviarstiga enne Brufen'i kasutamist.

Pikaajaline mis tahes valuvaigistite kasutamine peavalude korral võib neid hoopis halvendada. Sellise olukorra tekkimisel või kahtluse korral tuleb arstiga nõu pidada ja ravi lõpetada. Ravimite liigse

kasutamise põhjustatud peavalu diagnoosi tuleb kahtlustada patsientidel, kellel on sagedased või igapäevased peavalud hoolimata regulaarsest peavaluravimite kasutamisest (või hoopis nende kasutamise tõttu).

Valuvaigistite harjumuslik kasutamine, eriti kui erinevaid valuvaigisteid kasutatakse kombineeritult, võib üsna sageli põhjustada püsivat neerukahjustust koos sellest tuleneva neerupuudulikkuse riskiga (analgeetiline nefropaatia).

Lapsed ja noorukid

Brufen'i ei ole soovitatav kasutada alla 1-aastastel või alla 10 kg kehakaaluga lastel.

Dehüdreeritud (veetustunud) lastel ja noorukitel esineb neerukahjustuse tekkerisk.

Muud ravimid ja Brufen

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või ravitav laps kasutab, olete hiljuti kasutanud või on ravitav laps hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada või kavatseb ravitav laps kasutada mis tahes muid ravimeid.

Brufen võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet ja vastupidi. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

Antikoagulandid (st vedeldavad verd/takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin).

Vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil; beetablokaatorid, nt atenolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan).

Brufen'i kasutamisel koos digoksiiniga (südame jõudlust suurendav ravim), fenütoiiniga (krambiravim) või liitiumiga (teatud psüühiliste häirete ravim) võib suureneda nende ravimite sisaldus veres. Kui ibuprofeeni kasutatakse vastavalt soovitudele (mitte üle 4 päeva), siis ei ole üldjuhul vaja jälgida liitiumi, digoksiini või fenütoiini taset seerumis.

Brufen võib nõrgendada veetablettide (diureetikumid) ja kõrgvererõhutõve (hüpertensioon) vastaste ravimite toimet ning suurendada neerukahjustuse riski.

Brufen võib nõrgendada AKE inhibiitorite (kasutatakse südamepuudulikkuse ja kõrgvererõhutõve raviks) toimet. Samaaegsel kasutamisel võib esineda ka suurem risk neerufunktsiooni kahjustuse tekkeks.

Brufen'i ja kaaliumi säästvate diureetikumide (teatud veetabletid) kombineerimisel võib tagajärjeks olla kaaliumi taseme tõus veres.

Brufen'i manustamine samaaegselt glükokortikoidide või teiste MSPVA rühma kuuluvate põletikuvastaste ainete ja valuvaigistitega suurendab riski seedetrakti haavandite või verejooksu tekkeks.

Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid ja teatud antidepressandid (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid/SSRI-d) võivad suurendada riski seedetrakti verejooksude tekkeks.

Brufen'i manustamine 24 tunni jooksul enne või pärast metotreksaati võib suurendada metotreksaadi kontsentratsiooni ning tugevdada selle kõrvaltoimeid.

Tsüklosporiin (mida kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni ennetamiseks või reumaravis) võib tõenäolisemalt põhjustada neerukahjustust, kui samaaegselt manustatakse teatud mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid. Seda toimet ei saa välistada mis tahes tsüklosporiini/ibuprofeeni kombinatsiooni puhul.

Probenetsiidi või sulfiinipürasooni (kasutatakse podagra raviks) sisaldavad ravimid võivad aeglustada ibuprofeeni eritumist. See võib põhjustada ibuprofeeni kuhjumist organismis ning tugevdada selle kõrvaltoimeid.

MSPVA-d võivad tugevdada antikoagulantide, nt varfariini toimet. Nende ravimite kombineerimisel tuleb jälgida vere hüübivust.

Kliinilistes uuringutes on näidatud MSPVA-de ja sulfonüüluureate (veresuhkru langetajad) vahelisi koostoimeid. Ehkki ibuprofeeni ja sulfonüüluureate vahelisi koostoimeid ei ole siiani kirjeldatud, on kombineeritud kasutamisel ettevaatuse mõttes soovitatav jälgida veresuhkru taset.

Takroliimus: nende ravimite üheaegne manustamine suurendab neerukahjustuse riski.

Zidovudiin: HIV-positiivsetel hemofiiliaga (veritsustõbi) patsientidel on tõendatud suurem risk hemartroosi (liigesesisene verejooks) ja hematoomi tekkeks, kui zidovudiini ja ibuprofeeni võetakse üheaegselt.

Kinoloonantibiootikumid: nende ravimite üheaegne võtmine võib suurendada krampide tekkeriski.

CYP2C9 inhibiitorid: Ibuprofeeni samaaegne manustamine CYP2C9 inhibiitoritega võib suurendada ibuprofeeni (CYP2C9 substraat) ekspositsiooni. Uuringus vorikonasooli ja flukonasooliga (CYP2C9 inhibiitorid) esines S(+)-ibuprofeeni ekspositsiooni suurenemine ligikaudu 80...100% võrra. Kaaluda tuleb ibuprofeeni annuse vähendamist kui samaaegselt manustatakse tugevaid CYP2C9 inhibiitoreid, eriti kui ibuprofeeni suurt annust manustatakse koos vorikonasooli või flukonasooliga.

MSPVA-d võivad vähendada aminoglükosiidide (teatud antibiootikumid, nt gentamütsiin) eritumist.

Kolestüramiin (kasutatakse kolesteroolitaseme langetamiseks) võib aeglustada ja vähendada ibuprofeeni imendumist (25% võrra). Neid ravimeid tuleb manustada mõnetunnise intervalliga.

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Brufen'i ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate Brufen'i koos teiste ravimitega.

Brufen koos alkoholiga

Brufen'i võtmise ajal hoiduge alkoholi tarbimisest. Kui Brufen'i võetakse samal ajal koos alkoholiga, võivad suurema tõenäosusega tekkida mõned kõrvaltoimed, näiteks seedetrakti või kesknärvisüsteemiga seotud kõrvaltoimed.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kui te rasestute Brufen'i võtmise ajal, rääkige sellest oma arstile. Ärge võtke seda ravimit raseduse viimasel 3 kuul. Vältige seda ravimit raseduse esimesel 6 kuul, välja arvatud juhul, kui arst on soovitanud teisiti.

Imetamine

Ibuprofeen ja selle laguproduktid imenduvad rinnapiima vaid väikestes kogustes. Kuna siiani ei ole täheldatud kahjulikku toimet imikutele, ei ole ibuprofeeni lühiajalisel kasutamisel soovitatavates annustes tavaliselt vaja imetamist katkestada.

Viljakus

See ravim kuulub ravimite rühma (MSPVA-d), mis võivad kahjustada naiste viljakust. Toime on pöörduv pärast ravimi ärajätmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Brufen'i kasutamisel võib esineda kõrvaltoimeid, nagu väsimus ja pearinglus. Selle tagajärjel võivad üksikjuhtudel väheneda reaktsioonivõime ja kahjustuda liikluses osalemise ning masinate käsitsemise võime. See kehtib eriti koostoimes alkoholiga. Teie reaktsioonivõime ei pruugi olla piisavalt kiire, et suudaksite kiiresti ja sobivalt reageerida ootamatutele kiiretele sündmustele. Kui ravim teid mõjutab, ärge juhtige autot ega teisi sõidukeid; ärge käsitsege masinaid ega osalege mingites ohtlikes tegevustes.

Brufen sisaldab naatriumi, vedelat maltitooli, naatriumbensoaati ning maasika lõhna- ja maitseainet (sisaldab bensüülalkoholi)

Ravim sisaldab 30,1 mg naatriumi 5 ml lahuses. See on võrdne 1,5%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Ravim sisaldab vedelat maltitooli. Kui arst on teile öelnud, et teie või ravi saav laps ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab 5 mg naatriumbensoaati ühes annuses, mis vastab 5 mg/5 ml. Naatriumbensoaat võib suurendada vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) kollasuse riski (naha ja silmavalgete kollasus).

Ravimi koostisse kuulub maasika lõhna- ja maitseaine, mis sisaldab 0,000826 mg bensüülalkoholi ühes annuses, mis vastab 0,000826 mg/5 ml. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“). Ärge kasutage vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) ilma arsti soovituseta.

Ärge kasutage väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“). Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

3. Kuidas Brufen'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

Brufen 40 mg/ml suukaudse suspensiooni soovituslik annus on järgmine:

Kehakaal (vanus)	Üksikannus	Ööpäevane koguanus
10...15 kg (Imikud/1...3-aastased lapsed)	100 mg ibuprofeeni (vastab 2,5 ml suspensioonile)	300 mg ibuprofeeni (vastab 7,5 ml suspensioonile)
16...19 kg (4...5-aastased lapsed)	150 mg ibuprofeeni (vastab 3,75 ml suspensioonile)	450 mg ibuprofeeni (vastab 11,25 ml suspensioonile)
20...29 kg (6...9-aastased lapsed)	200 mg ibuprofeeni (vastab 5 ml suspensioonile)	600 mg ibuprofeeni (vastab 15 ml suspensioonile)
30...39 kg (10...11-aastased lapsed)	200 mg ibuprofeeni (vastab 5 ml suspensioonile)	800 mg ibuprofeeni (vastab 20 ml suspensioonile)
≥ 40 kg (≥ 12-aastased noorukid ja täiskasvanud)	200...400 mg ibuprofeeni (vastab 5...10 ml suspensioonile)	1200 mg ibuprofeeni (vastab 30 ml suspensioonile)

Brufen'i annustamisel lastel ja noorukitel lähtutakse kehakaalust, tavaliselt on üksikannus 7...10 mg/kg kehakaalu kohta ning maksimaalne ööpäevane koguannus on 30 mg/kg kehakaalu kohta. Annustevaheline intervall peab olema vähemalt 6 tundi. Ärge ületage soovitatavat annust.

Suukaudne.

Pakendis on 5 ml suusüstal (graduateeritud 0,25 ml intervallidega). Enne kasutamist raputage pudelit tugevalt.

Suukaudset suspensiooni võib võtta toidukordadest sõltumatult.

Tundliku maoga inimestel on soovitatav võtta Brufen'i toidukorra ajal.

Kui teile tundub, et Brufen'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi kestus

Ainult lühiajaliseks kasutamiseks.

Kui lastel ja noorukitel on seda ravimit tarvis kasutada rohkem kui 3 päeva jooksul või kui sümptomid halvenevad, peate arstiga nõu pidama.

Kui täiskasvanutel sümptomid halvenevad või kui seda ravimit on tarvis kasutada palaviku korral kauem kui 3 päeva jooksul või valu korral kauem kui 4 päeva jooksul, peate arstiga nõu pidama.

Kui te kasutate Brufen'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Brufen'i ettenähtust rohkem või kui laps on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Sümptomite hulka võivad kuuluda: iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib sisaldada verd), peavalu, helin kõrvus, meeltesegadus ja silmade värelus. Suurte annuste puhul on teatatud uimasusest, valust rinnus, südamepekslemisest, teadvuse kaotusest, krambihogudest (peamiselt lastel), nõrkusest ja pearinglusest, vere esinemisest uriinis, külmatundest ja hingamisprobleemidest ning ka joobnud tundest, kõhuvalust, seedetrakti verejooksust, maksa ja neerude funktsiooni häirest, vererõhu langusest ja tsüanoosist (huulte või naha sinakus).

Lõpetage ibuprofeeni võtmine ja pöörduge arsti poole, kui teil tekib mõni üleannustamise sümptom.

Kui te unustate Brufen'i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool on loetletud kõik kõrvaltoimed, millest on teatatud ibuprofeeni kasutamisel, sh need, millest on teatatud reumat põdevatel patsientidel pikaajalise suurte annustega ravi jooksul. Kasutatud esinemissagedused (kuni sageduseni „väga harv“) kehtivad ravimi lühiajalisel kasutamisel või ööpäevaste annuste suhtes, mis ei ületanud 1200 mg ibuprofeeni (= 30 ml Brufen 40 mg/ml suukaudset suspensiooni, mis on täiskasvanute ja üle 40 kg kaaluvate noorukite maksimaalne annus) suukaudse ravimvormi puhul või 1800 mg ibuprofeeni suposiidi ravimvormi puhul.

Järgmiste kõrvaltoimete korral tuleb arvestada, et need on peamiselt annusest sõltuvad ning võivad patsienditi erineda.

Kõige sagedamini on täheldatud seedetrakti kõrvaltoimeid.

Võimalikud on mao/kaksteistsõrmiku haavandid (seedehaavandid), perforatsioon või seedetrakti verejooks, mis võivad mõnikord lõppeda surmaga, seda eriti eakatel patsientidel (vt lõik 2: „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Ravimi kasutamise järgselt on teatatud iiveldusest, oksendamisest, kõhulahtisusest, kõhupuhitusest, kõhukinnisusest, seedehäirest, kõhuvalust, tõrvaladsest väljaheitest, verioksest, haavandilisest stomatiidist (suu limaskesta haavanditega põletik), koliidi ja Crohn'i tõve halvenemisest (vt lõik 2: „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Harvem on täheldatud mao limaskesta põletikku (gastriit).

Brufen'i tüüpi ravimite kasutamisega kaasneb veidi suurenenud risk südameataki (müokardiinfarkt) või insuldi tekkeks.

Seoses MSPVA-raviga on teatatud tursetest, vererõhu tõusust ja südamepuudulikkusest.

Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st)

- Seedetrakti sümptomid, nt kõrvetised, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja kergekujuline seedetrakti veritsus, mis võib erandjuhtudel põhjustada aneemiat.
- Pearinglus.
- Väsimus.
- Seedehäire.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

- Mao või soolte haavandid, mis mõnikord põhjustavad verejooksu või perforatsiooni. Suu limaskesta põletik koos haavanditega (haavandiline stomatiit), koliidi või Crohn'i tõve halvenemine, mao limaskesta põletik (gastriit).
Kui tekib arvestatav valu ülakõhus, vere oksendamine, väljaheites esineb verd või väljaheide on musta värvi, siis lõpetage koheselt Brufen'i kasutamine ja teavitage arsti.
- Kesknärvisüsteemi häired, nt peavalu, sipelgate jooksmise tunne nahal.
- Nägemishäired. Sel juhul teavitage arsti ning lõpetage Brufen'i kasutamine.
- Ülitundlikkusreaktsioonid nahalööbe ja sügelusega, samuti astmahood (koos võimaliku vererõhu langusega). Sel juhul pidage otsekohe nõu oma arstiga ning lõpetage Brufen'i kasutamine.
- Erinevad nahalööbed, nõgestõbi, purpur, nahasügelus.
- Nohu.
- Ärevus.
- Unetus.
- Düspnoe, bronhospasm, astma.
- Valgusülitundlikkusreaktsioon.
- Kuulmisprobleemid.
- Unisus.
- Erutus, ärrituvus.

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

- Neerukoe kahjustus (papillaarne kroos), eeskätt pikaajalisel ravil, kusihappe sisalduse suurenemine veres.
- Helin kõrvus (tinnitus).
- Depressioon, segasusseisund.
- Peapööritus.
- Nägemise kaotus (nägemisnärv põletik või kahjustus).
- Tursed.

Väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)

- Südamepekslemine, südamepuudulikkus, südameatakk (müokardiinfarkt).

- Söögitoru põletik (ösofagiit) või kõhunäärme põletik (pankreatiit), membraanilaadsed ahenemised peen- ja jämesooles (soolte diafragmaalsed striktuurid).
- Vähenenud uriinieritus ja vedeliku kogunemine organismis (tursed), eeskätt kõrgvererõhutõvega või neerukahjustusega patsientidel. Nefrootiline sündroom (vedeliku peetus organismis [tursed] ja valgu esinemine uriinis), põletikuline neeruhaigus (interstitsiaalne nefriit), millega võib kaasneda äge neerufunktsiooni häire.
Nende sümptomite tekkel või halvenemisel lõpetage Brufen'i kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole.
- Psühhootilised reaktsioonid.
- Maksafunktsiooni häire, maksakahjustus, eeskätt pikaajalisel ravil, maksapuudulikkus, äge maksapõletik (hepatiit).
- Vereloomehäired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, neutropeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos).
Varajaste nähtude hulka võivad kuuluda: palavik, kurguvalu, pindmised haavandid suus, gripilaadsed sümptomid, väljendunud kurnatus, ninaverejooksud ja nahaveritsused. Kui teil tekib mõni neist probleemidest, lõpetage otsekohe ravimi võtmine ja pöörduge arsti poole. Te ei tohi iseseisvalt kasutada valuvaigisteid ega palavikku langetavaid ravimeid.
- Raskekujulised nahareaktsioonid, nt nahalööve koos punetuse ja villidega (nt Stevensi-Johnsoni sündroom, multiformne erüteem, toksiline epidermaalne nekrolüüs/Lyell'i sündroom), juuste väljalangemine (alopeetsia).
Erandjuhtudel võib tuulerõugete (*varicella*) infektsiooni korral tekkida raskeid nahainfektsioone ja pehmete kudede tüsistusi (vt lõik 2 „Nahareaktsioonid“).
- Kirjeldatud on infektsioonidega seotud põletike halvenemist (nt nekrotiseeriva fastsiidi kujunemine), mis tekib samaaegselt teatud põletikuvastaste ravimite kasutamisega (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nende hulka kuulub ka Brufen).
Kui Brufen'i kasutamise ajal tekivad või süvenevad infektsiooni nähud (nt punetus, paistetus, kuumamine, valu, palavik), pöörduge viivitamatult abi saamiseks arsti poole.
- Kõrge vererõhk (arteriaalne hüpertensioon), veresoonte põletik (vaskuliit).
- Aseptilise meningiidi nähud, nt tugev peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, kuklakangestus või teadvustaseme langus. Teatud immuunsüsteemi häiretega (süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoe haigus) patsientidel on risk suurem.
- Rasked generaliseerunud ülitundlikkusreaktsioonid. Nähtude hulka kuuluvad: näo, keele ja kurgu turse koos hingamisteede kitsenemisega, õhupuudus, kiire südame töö, vererõhu järsk langus eluohtliku šokini.
Kui teil tekib mõni ülalmainitud sümptomitest, mis võivad esineda ka selle ravimi esmakordsel kasutamisel, vajate te otsekohe arstiabi.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Kurguärritus, ebamugavustunne suus.
- Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valged vererakud) arvu suurenemine.
- Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemistel ja millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Brufen'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge ravisutusse. Vt ka lõik 2.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Brufen'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Pärast pudeli avamist säilib see ravim toatemperatuuril kuni 6 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Brufen sisaldab

- Toimeaine on ibuprofeen. 1 ml suukaudset suspensiooni sisaldab 40 mg ibuprofeeni.
- Teised koostisosad on: naatriumbensoaat (E211), veevaba sidrunhape, naatriumtsitraat, naatriumsahhariin, naatriumkloriid, hüpromelloos, ksantaankummi, vedel maltitool, glütserool (E422), taumatiin (E957), maasika lõhna- ja maitseaine (looduslikud lõhna- ja maitseained, maisi maltodekstriin, trietüültsitraat (E1505), propüleenglükool (E1520) ja bensüülalkohol), puhastatud vesi.

Kuidas Brufen välja näeb ja pakendi sisu

Brufen 40 mg/ml suukaudne suspensioon on valge või kahvatuvalge viskoosne suspensioon.

Brufen 40 mg/ml suukaudne suspensioon on saadaval lastekindla korgiga 30 ml, 100 ml, 150 ml ja 200 ml plastpudelites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Korrektseks annustamiseks on pakendisse lisatud polüpropüleenist suusüstal suukaudseks manustamiseks, mis on gradueeritud 0,25 ml intervallidega kuni 5 ml-ni.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Iirimaa

Tootja

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. de Irún, km 26,200
San Sebastián de los Reyes – Madrid
28709
Hispaania

Farmalider, S.A. (peakontor)
C/ la Granja, 1
Alcobendas – Madrid
28108
Hispaania

Farmalider, S.A. (tootmiskoht)
C/ Aragoneses, 2
Alcobendas – Madrid
28108

Hispaania

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
Bladel
5531AD
Holland

Edefarm, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante Valencia
46191
Hispaania

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia:	Brufen 40 mg/ml suspension buvable
Eesti:	Brufen, 40 mg/ml suukaudne suspensioon
Ungari:	Brufen cukormentes 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió
Leedu:	Abfen 40 mg/ml geriamoji suspensija
Luksemburg:	Brufen 40 mg/ml suspension buvable
Läti:	Brufedol 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Portugal:	Brufen Sem Açúcar 40 mg/ml, suspensão oral
Sloveenia:	Brufen z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspensija

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.