

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
BRUFEN/БРУФЕН 100 mg/5 ml сируп
ibuprofen

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку забележите некои несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Бруфен сируп и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Бруфен сируп
3. Како да се употребува Бруфен сируп
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Бруфен сируп

Што содржи Бруфен сируп

Активната супстанција е ибупрофен. Сирупот содржи 100 mg/5 ml ибупрофен. Останатите состојки се конзерванси (метил парахидроксибензоат E218, пропилен парахидроксибензоат E216, натриум бензоат E211), сахароза, лимонска киселина монохидрат, глицерин, сорбитол, полисорбат 80, арома (портокалово), Sunset Yellow E 110), агар, пречистена вода

Како изгледа Бруфен сируп и содржина на пакувањето

Жолта перорална суспензија со вкус на портокал.
Пакување: 1 темно PE шише x 100 ml + 1 LDPE шприц за дозирање/кутија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

СЕПТИМА ДООЕЛ
бул. 3-та Македонска бригада бр. 92
Скопје, Р.Северна Македонија

Производител:

AbbVie S.r.l., Campoverde, Италија

1. ШТО Е БРУФЕН СИРУП И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Бруфен сирупот содржи активна супстанција ибупрофен и припаѓа на групата на лекови наречени НСАИЛ (нестероидни антиинфламаторни лекови). Бруфен сирупот ја ублажува болката, ја намалува температурата и има антиинфламаторно дејство.

Бруфен сирупот се користи против болка со благ до умерен интензитет, ревматски состојби (остеоартритис, ревматоиден артритис) и менструална болка кај возрасни и адолесценти на 12 годишна возраст (од и над 40 kg).



Кај деца на возраст од 6 месеци до 12 години Бруфен сирупот се употребува при акутни болни состојби и температура поврзана со обична настинка.

Дејството на Бруфен сируп вообичаено се постигнува во рок од 30 минути.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМАТЕ БРУФЕН СИРУП

Не земајте Бруфен сируп:

- доколку сте алергични на ибупрофен или на било која друга состојка на лекот (наведени погоре).
- доколку имате чир на желудникот или на дуоденумот или сте имале повторувачки чир или крвавење во желудникот или цревата;
- доколку имате тешко заболување на црниот дроб и бубрезите
- доколку страдате од тешка срцева инсуфициенција
- доколку имате зголемена тенденција кон крвавење
- доколку претходно сте имале крвавење или перфорација во желудникот или цревата по третман со Бруфен сируп или некој сличен лек (друг НСАИЛ)
- доколку сте бремени во последното тромесечие
- доколку сте развиле алергиска реакција (на пр. потешкотии во дишењето, назална опструкција, осип) при употреба на ацетилсалицилна киселина или други анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ)

Не земајте Бруфен сируп доколку било што од наведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред употребата на Бруфен сируп

- доколку имате астма, хроничен ринитис (хронично затнат или растечен нос) или алергиски заболувања, поради тоа што Бруфен може да предизвика отежнато дишење, уртикарија или сериозна алергиска реакција кога имате некоја од овие состојби.
- доколку имате одредени нарушувања на имуниот систем (комбинирани заболувања на сврзно ткиво, системски лупус ерирематозис (СЛЕ), состојби на имунолошкиот систем кои влијаат на сврзното ткиво што резултира со болки во зглобовите, промени на кожата и нарушувања на други органи), бидејќи може да има зголемен ризик од асептичен менингитис.
- доколку имате нарушена функција на бубрезите или црниот дроб.
- доколку имате срцеви проблеми вклучувајќи и срцева инсуфициенција, ангина (болка во градниот кош) или сте имале срцев удар, поставување на бајпас или периферна артериска болест (слаба циркулација во нозете или стапалата како резултат на стеснувањето или бокираноста на артериите), или каков било вид на удар (вклучувајќи „мини-мозочен удар“ или минлив исхемичен напад).
- доколку имате висок крвен притисок, дијабетес, високо ниво на холестерол, имате семејна историја со срцеви заболувања или мозочен удар или доколку сте пушач.
- доколку имате воспалителни болести на цревата, претходен чир на желудникот или друга зголемена склоност кон крвавење.
- доколку сте дехидрирани, бидејќи постои ризик од бубрежно нарушување, особено кај дехидрирани адолесценти и постари лица.
- доколку имате инфекција, Ве молиме погледнете го делот „Инфекции“ подолу.



Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете Бруфен сируп доколку некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас.

Не земајте Бруфен сируп ако планирате бременост. Прво консултирајте се со Вашиот лекар. Видете исто така во делот „Бременост, доење и плодност“.

Овој лек припаѓа на група лекови (НСАИЛ) кои може да ја нарушат плодноста кај жените. Овој ефект е реверзибилен при прекин на употребата на лекот. Видете исто така во делот „Бременост, доење и плодност“.

Најниска ефективна доза

Секогаш стремете се кон најниската можна доза и најкраткото можно време на третман за да го намалите ризикот од несакани дејства. Генерално, повисоките дози од препорачаните повлекуваат ризици. Ова исто така значи дека треба да се избегнува истовремена администрација на комбинација од неколку НСАИЛ.

Ако користите лекови против болки подолго време, ова може да предизвика главоболки, кои не треба да се лекуваат со повеќе лекови против болки. Ако мислите дека ова се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Срцев и мозочен удар

Антиинфламаторните лековите / лековите против болки како ибупрофен се поврзуваат со малку зголемен ризик од срцев или мозочен удар, особено кога се користат во високи дози. Не ја надминувајте препорачаната доза или времетраењето на третманот.

Пријавени се знаци на алергиска реакција со ибупрофен, вклучувајќи проблеми со дишењето, отекување на пределот на лицето и вратот (ангиоедем), болка во градите. Веднаш прекинете ја употребата на Бруфен и веднаш контактирајте го Вашиот лекар или брза медицински помош доколку забележите некои од овие знаци.

Гастроинтестинално крвавење, улцерации или перфорации

Пациентите кои претходно имале проблеми со гастроинтестиналниот тракт, особено постарите пациенти, треба да се јават на лекар во случај на абдоминални симптоми (особено гастроинтестинално крвавење), особено на почетокот на третманот.

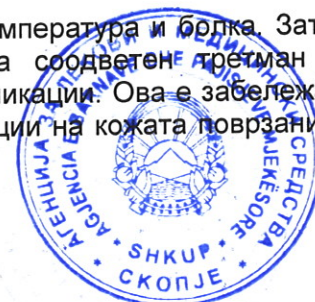
При гастроинтестинално крвавење или улцерација за време на третманот со Бруфен сируп, третманот мора да се прекине и да се консултира лекар.

Кожни реакции

Пријавени се сериозни кожни реакции вклучувајќи ексфолијативен дерматитис, еритема мултиформе, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза, реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS), акутна генерализирана егзантематозна пустилоза (AGEP) во врска со третманот со ибупрофен. Престанете да го употребувате Бруфен и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некој од симптомите поврзани со овие сериозни кожни реакции опишани во дел 4.

Инфекции

Бруфен сируп може да ги скрие знаците на инфекции како температура и болка. Затоа, можно е Бруфен сируп да го одложи отпочнувањето на соодветен третман на инфекцијата, што може да доведе до зголемен ризик од компликации. Ова е забележано кај пневмонија предизвикана од бактерии и бактериски инфекции на кожата поврзани со



сипаници. Ако го земате овој лек додека имате инфекција и симптомите на инфекцијата перзистираат или се влошуваат, консултирајте се со лекар без одлагање.

При инфекција со варичела препорачливо е да се избегнува употребата на овој лек.

Постари лица

Постарите пациенти треба да бидат свесни дека се под зголемен ризик од несакани дејства, особено крвавење и перфорации во дигестивниот тракт, што може да биде фатално.

Деца и адолесценти

Постои ризик од бубрежно нарушување кај дехидрирани деца и адолесценти.

Други лекови и Бруфен сируп

Немојте да користите повеќе видови на лекови за олеснување на болка во исто време, освен ако не Ви е така препорачано од стана на лекар.

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или планирате да земете било кој друг лек, вклучително и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Бруфен сируп може да влијае врз делувањето или неговото дејство да биде под влијание на третманот со одредени лекови, вклучително и оние за лекување/превенција на:

- тумори и нарушувања на имунолошкиот систем (метотрексат)
- манично депресивно заболување (литиум)
- неправилен срцев ритам (дигоксин)
- болка (ацетилсалицилна киселина)
- тромбоемболични нарушувања (лекови кои се антикоагуланти, за разретчување на крвта / спречување на создавањето на згрутчувања, како што се аспирин, ацетилсалицилна киселина, дикумарол, вардарин, тиклодипин)
- депресија (лекови познати како селективни серотонински инхибитори - ССРИ)
- висок крвен притисок (лекови кои го намалуваат високиот крвен притисок, АКЕ инхибитори, како каптоприл, бетаблокатори, како атенолол или антагонисти на ангеосин-2 рецептори, како лосартан, диуретици)
- отфрлање на импланти кај пациенти кај кои има извршена трансплантација на органи (лекови кои го потиснуваат вашиот имунолошки систем, како што се циклоспорин или такролимус)
- инфламаторни состојби (кортикостероиди)
- бактериски инфекции (аминогликозиди, тип на антибиотици)
- габични инфекции (вориконазол или флуконазол)
- дијабетес мелитус (сулфониуреа)
- висок холестерол (холестирамин)
- инфекција со вирусот на хумана имунодефициенција (ХИВ) (зидовудин).

Некои други лекови, исто така, може да влијаат или да бидат засегнати од третманот со Бруфен сируп. Затоа, секогаш треба да побарате совет од вашиот лекар или фармацевт пред да го користите истовремено со други лекови.



Бруфен сируп со храна, пијалоци и алкохол

Бруфен сируп може да се користи заедно со храна и пијалоци. Бруфен сируп може да се даде на празен стомак за побрзо ослободување од болката. Ако Бруфен сируп се зема заедно со алкохол, несаканите дејства може да се зголемат.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Бременост

Не земајте Бруфен сируп ако сте во последните 3 месеци од бременоста бидејќи може да му наштети на Вашето неродено дете или да предизвика проблеми при породувањето. Може да предизвика проблеми со бубрезите и срцето кај Вашето неродено бебе. Тоа може да влијае на Вашата тенденција кон крварење, како и на тенденцијата кон крварење на Вашето бебе и да предизвика породувањето да биде подоцна или подолго од очекуваното. Не треба да земате Бруфен сируп во текот на првите 6 месеци од бременоста, освен ако е апсолутно неопходно и е препорачано од страна на Вашиот лекар. Доколку ви треба третман во овој период или додека се обидувате да забремените, треба да се користи најниската доза за најкратко можно време. Ако се зема повеќе од неколку дена од 20-та недела од бременоста, Бруфен сируп може да предизвика проблеми со бубрезите кај Вашето неродено бебе што може да доведе до ниски нивоа на амнионската течност што го опкружува бебето (олигохидрамнион) или стеснување на крвните садови (дуктус артериозус) во срцето на бебето. Ако ви треба третман подолго од неколку дена, Вашиот лекар може да препорача дополнително следење.

Доење

Ибупрофен преминува во мајчиното млеко, но веројатно нема да има влијание врз доенчето кога се користи како краткотраен третман. Сепак, консултирајте се со лекар доколку е потребно повеќе од повремено користење на Бруфен сируп додека доите.

Плодност

Употребата на ибупрофен може да влијае на плодноста. Употребата на ибупрофен не се препорачува при обид за зачнување или за време на испитување на неплодност

Возење и управување со машини

Бруфен сируп може да ги наруши реакциите кај некои луѓе, на пример поради развивање на несакани дејства како што се визуелни нарушувања, вртоглавица или поспаност. Ова треба да се има во предвид кај активностите кои бараат поголема концентрација, на пр. возење. Ова особено се однесува при употреба во комбинација со алкохол.

Важни информации за некои од состојките на Бруфен сируп

Бруфен сируп содржи сахароза, „sunset yellow”, натриум, натриум бензоат, метил парахидроксибензоат и пропилен парахидроксибензоат

Ако ви е кажано од Вашиот лекар дека имате интолеранција на некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го земете овој лек. Бруфен сирупот содржи 3 грама сахароза на доза од 5 ml. Ова треба да се земе во предвид кај пациенти со дијабетес мелитус. Може да штети на забите.

Овој лек содржи 500 mg сорбитол во перорална суспензија од 5 ml. Сорбитолот е извор на фруктоза. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека Вие (или Вашето дете) имате нетолеранција на некои шеќери или ако ви е дијагностицирана наследна нетолеранција



на фруктоза (HFI), ретко генетско нарушување во кое лицето не може да ја разложи фруктозата, разговарајте со Вашиот лекар пред Вие (или Вашето дете) да го примите овој лек. Сорбитолот може да предизвика гастроинтестинални тегоби и благо лаксативно дејство.

Бруфен сируп содржи "sunset yellow" кој може да предизвика алергиски реакции.

Бруфен сируп содржи конзерванси метил парахидроксибензоат и пропилен парахидроксибензоат кои можат да предизвикаат алергиска реакција (можно и одложена).

Овој лек содржи 12,5 mg натриум бензоат во секоја доза перорална суспензија од 5 ml. Натриум бензоат може да ја зголеми жолтицата (пожолтување на кожата и очите) кај новородените бебиња (до 4 недели). Бруфен сирупот не треба да се дава на деца помали од 6 месеци или на деца со тежина помала од 7 kg.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по единица доза, што значи дека е суштински „без натриум“.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА БРУФЕН СИРУПОТ

Секогаш земајте Бруфен сируп така како што ви кажал Вашиот лекар. Проверете кај Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Најниската ефективна доза треба да се користи за најкратко време потребно за ублажување на симптомите. Ако имате инфекција, консултирајте се со лекар без одлагање доколку симптомите (како температура и болка) продолжат или се влошат (видете во делот 2).

Возрасни и деца над 12 години (од и над 40 kg):

Ревматски состојби: препорачаната доза е 20–35 ml (400–700 mg) 3 пати на ден. Помеѓу дозите оставете 4-6 часа. За побрзо ослободување од вкочанетоста наутро, првата доза може да се даде на празен stomak. Максимална дневна доза: 2400 mg.

Менструални болки: препорачаната доза е 20 ml (400 mg) 1-3 пати на ден, по потреба. Помеѓу дозите оставете 4-6 часа. Започнете со третман со првите знаци на менструална болка.

Болка со благ до умерен интензитет: препорачаната доза е 10-20 ml (200-400 mg) како единечна доза или 3-4 пати на ден. Помеѓу дозите оставете 4-6 часа.

Употреба кај деца:

Акутна болка и температура поврзани со настинка, деца 6 месеци - 12 години: препорачаната доза е 5-7,5 mg ибупрофен / kg телесна тежина како единечна доза или 20-30 mg / kg телесна тежина на ден, според табелата подолу.

Телесна тежина треба да се користи при пресметувањето на дозата (возраста е дадена приближно).

Телесна тежина	Возраст	Дозирање
7 – 10 kg	6 – 12 месеци	2.5 ml 3 пати на ден
10 – 14.5 kg	1 – 2 години	2.5 ml 3 до 4 пати на ден
14.5 – 25 kg	3 – 7 години	5 ml 3 до 4 пати на ден



25 – 40 kg	8 – 12 години	10 ml 3 до 4 пати на ден
------------	---------------	--------------------------

Дозата треба да се дава на секои 6 часа, до четири пати на ден. Бруфен сирупот не треба да се дава на деца на возраст под 6 месеци или деца со телесна тежина под 7 килограми. Ако имате тешко заболување на црниот дроб и бубрезите или сте постари, Вашиот лекар ќе Ви ја одреди точната доза која ќе биде најниската можна доза.

За побрз почеток на дејство, Бруфен сируп може да се зема на празен stomak. Меѓутоа, ако имате чувствителен stomak, земајте ибупрофен со храна.

За да спречите минливо чувство на печење во грлото или устата, проверете дали шишето е темелно протресено пред употреба.

Ако се земе повеќе Бруфен сируп од отколку што треба

Ако сте земале Бруфен сируп повеќе отколку што треба, или ако детето има земено случајно, потребно е да се јавите на лекар или во најблиската болница за да добиете мислење за ризикот и совет за преземање на потребните мерки.

Симптомите на предозирање може да вклучуваат гадење, стомачна болка, повраќање (можно со присуство на крв), главоболка, зуење во ушите, конфузија и невообичаено движење на очите. При високи дози, забележани се поспаност, болка во градите, палпитации, губење на свеста, конвулзии (главно кај деца), слабост и вртоглавица, крв во урината, ниски нивоа на калиум во крвта, чувство на студ во телото и проблеми со дишењето.

Ако сте заборавиле да земете Бруфен сируп

Да не се користи двојната доза за да ја надоместите пропуштената.

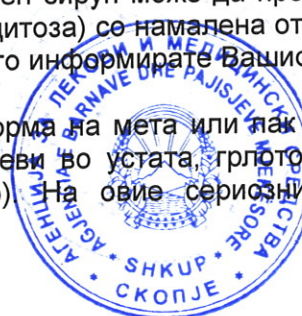
Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, но не се појавуваат кај секој/секого.

Престанете да го земате Бруфен сируп и веднаш контактирајте со лекар доколку развиете некое од следниве несакани дејства:

- Ангиоедем (повремено несакано дејство) со симптоми како што се:
 - оток на лицето, јазикот или грлото,
 - тешкотии при голтање,
 - осип и тешкотии при дишењето.
- Инфекција со симптоми како температура и сериозно влошување на Вашата општа состојба или температура со симптоми на локална инфекција како што се болки во грлото/фарингитот/устата или уринарни проблеми. Бруфен сируп може да предизвика намалување на бројот на белите крвни зрнца (агранулоцитоза) со намалена отпорност на инфекции (повремено несакано дејство). Важно е да го информирате Вашиот лекар во врска со Вашиот лек.
- Црвеникави дамки на трупот на ниво на кожата, во форма на мета или плак кружни, често со централни меури, со лупење на кожата, чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите и очите (многу ретко несакано дејство). На овие сериозни кожни



осипувања може да им претходат треска и симптоми слични на грип (ексфолијативен дерматитис, еритема мултиформе, Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза).

- Распространет осип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром). Фреквенцијата не е позната (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци).
- Црвен, лушпест раширен осип со испакнатини под кожата и плускавци главно локализирани на кожните набори, трупот и горните екстремитети придружен со температура на почетокот на третманот (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза). Фреквенцијата не е позната (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци). Видете исто така во делот 2.
- Болка во градите, која може да биде знак за потенцијално сериозна алергиска реакција наречена Kounis синдром. Фреквенцијата не е позната (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци).

Други несакани дејства

Чести (се јавуваат кај 1 на 10 лица):

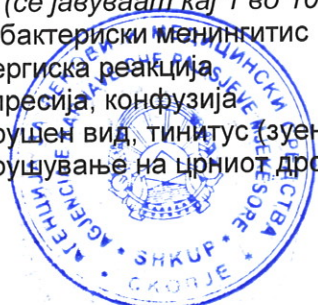
- главоболка, вртоглавица
- гастроинтестинални несакани дејства (лошо варење, пролив, гадење, повраќање, болки во stomachот, подуеност, запек, црна столица, крвавење во желудникот и цревата, повраќање крв)
- замор
- осип

Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 луѓе):

- Ринитис
- Хиперсензитивност
- Несоница, анксиозност
- Нарушување на видот, слухот
- Бронхоспазам, астма
- Улцерации на устата
- Чир на желудникот или на цревата, перфорации на сидовите на дигестивниот тракт, воспаление на слузницата на желудникот
- Хепатитис, жолтица, абнормална функција на црниот дроб
- Чешање, модринки на кожата и мукозните мембрани
- Фотосензитивност
- Нарушена функција на бубрезите
- Промени во крвната слика
- Анемија (намалување на црвените крвни зрнца или хемоглобинот, што може да ја направи кожата бледа и може да доведе до слабост)
- Чувство на поспаност
- Чувство на трнење и пецкање
- Губење на слухот

Ретки (се јавуваат кај 1 во 1000 луѓе):

- Не-бактериски менингитис
- Алергиска реакција
- Депресија, конфузија
- Нарушен вид, тинитус (зуење во ушите), вртоглавица
- Нарушување на црниот дроб и задршка на течности



Многу ретки (се јавуваат кај 1 на 10000 пациенти):

- Воспаление на панкреасот, Хепатална инсуфициенција

Не е познато: фреквенција (не може да се утврди од достапните податоци)

- Влошување на улцеративниот колитис и Кроновата болест (воспаление на дебелото црево)
- срцева инсуфициенција, срцев удар, висок крвен притисок

Ве молиме имајте предвид дека Бруфен сируп може да го продолжи времето на крвавење.

Во исклучителни случаи, забележани се сериозни инфекции на кожата во случај на варичела. Кога се користи НСАИЛ, може да се развие воспаление на кожата поврзано со инфекција или таа да се влоши (на пример, може да се развие состојба како што е некротизирачки фасциитис, карактеризиран со интензивна болка, висока температура, отечена и топла кожа, меурчиња, некроза). Доколку се појават знаци на инфекција на кожата или таа се влоши за време на употребата на ибупрофен, се препорачува веднаш да се консултирате со Вашиот лекар.

Лековите како Бруфен сируп може да предизвикаат малку зголемен ризик од срцев или мозочен удар.

Пријавено е и минливо чувство на печење во грлото или устата при употреба на Бруфен сирупот.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА БРУФЕН СИРУП

Да се чува на места подалеку од поглед и дофат на деца.

Не користете го Бруфен сируп по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето и шишето, по ознаката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Отвореното шише треба да се искористи во рок од 12 месеци.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се издава само во аптека и без рецепт (БР).



Број на одобрение за ставање на лек во промет
11-3417/2 од 08.08.2019 година

Последна ревизија на текстот:
Февруари 2025 година

