

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **BRUFEN sirup 100 mg/5 ml sirup**

ibuprofén

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie musíte sa obrátiť na lekára.
- U dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov treba vyhľadať lekára okamžite pri zhoršení príznakov ochorenia alebo do 24 hodín, ak príznaky pretrvávajú.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je BRUFEN sirup a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRUFEN sirup
3. Ako užívať BRUFEN sirup
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BRUFEN sirup
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je BRUFEN sirup a na čo sa používa**

BRUFEN sirup patrí do skupiny liekov nazývaných „nesteroidové protizápalové lieky“ alebo NSAID. Liečivom BRUFEN sirupu je ibuprofén, ktorý tlmí bolesť, znižuje zvýšenú teplotu a má protizápalové účinky.

Ibuprofén zabraňuje tvorbe škodlivých látok (prostaglandínov), ktoré sa podieľajú v organizme na vzniku bolesti, zvýšenej teploty a zápalu.

Indikácie BRUFEN sirupu sú krátkodobá liečba horúčky u detí starších ako 3 mesiace, vyvolanej vírusovou alebo bakteriálnou infekciou (chrípka, zápal priedušiek, zápal mandlí, zápal hltana, zápal prínosových dutín a iné).

Juvenilná reumatoidná artritída a ostatné reumatické ochorenia (iba na odporúčanie lekára).

Mierna až stredne silná bolesť (menštruačná bolesť, bolesť zubov, pooperačná bolesť, bolesť hlavy).

Poranenie mäkkých tkanív (vyvrtnutie, pomliaždenie).

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

U dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov treba vyhľadať lekára okamžite pri zhoršení príznakov ochorenia alebo do 24 hodín, ak príznaky pretrvávajú.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRUFEN sirup**

**Neužívajte BRUFEN sirup**

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte zvýšenú náchylnosť ku krvácaniu alebo aktívne krvácanie;
- ak máte ťažké zlyhávanie pečene a/alebo obličiek;
- ak máte ťažké zlyhávanie srdca;
- ak máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred, alebo ak ste mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred v minulosti počas liečby BRUFENOM alebo jemu podobnými liekmi;
- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti zápalu (napr. astmu, žihľavku alebo alergiám podobné reakcie);
- ak sa liečite alebo ste sa v minulosti liečili na ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu (ochorenia čreva);
- ak máte ťažkú dehydratáciu (spôsobenú vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať BRUFEN sirup obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Snažte sa užívať vždy najnižšiu možnú dávku počas čo najkratšieho času, aby ste znížili riziko vedľajších účinkov. Vyššie ako odporúčané dávky môžu byť vo všeobecnosti rizikové. Znamená to tiež, že je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu viacerých NSAID.
- Pacienti, ktorí majú alebo v minulosti mali nasledujúce ochorenia alebo príznaky sa majú pred začiatkom liečby BRUFEN sirupom poradiť s lekárom: systémový lupus erythematosus (ochorenie spojivových tkanív), porucha funkcie obličiek alebo pečene, ľahké až stredne ťažké zlyhávanie srdca, astma, zápalové ochorenia čriev, žalúdočný vred alebo zvýšená náchylnosť ku krvácaniu v anamnéze.
- Rovnako ako iné protizápalové lieky, aj BRUFEN sirup môže maskovať príznaky infekcií.
- BRUFEN sirup patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu znížiť plodnosť u žien. Tento účinok je po ukončení liečby vratný.
- Pacienti, ktorí mali v minulosti ťažkosti s tráviacim traktom, predovšetkým starší pacienti, by sa mali v prípade výskytu takýchto príznakov poradiť s lekárom, najmä ak je to na začiatku liečby.
- Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli počas liečby NSAID hlásené závažné kožné reakcie. Prestaňte užívať BRUFEN sirup a kontaktujte lekára v prípade, že sa u vás objavia vyrážky alebo poškodenia mukózných membrán (sliznic).
- U pacientov so systémovým lupus erythematosus a inými ochoreniami spojivových tkanív môže byť zvýšené riziko vzniku aseptického meningitídy (nebakteriálny zápal mozgových blán).
- Prestaňte užívať BRUFEN sirup a ihneď kontaktujte lekára v prípade, že sa u vás vyskytnú niektorý z nasledujúcich príznakov:
  - opuch tváre, jazyka alebo hrdla (angioedém);
  - ťažkosti s prehĺtaním;
  - žihľavka a sťažené dýchanie.
- Lieky ako BRUFEN sirup môžu spôsobiť mierne zvýšenie rizika srdcového infarktu alebo mozgovej mŕtvice. Toto riziko je pravdepodobnejšie pri užívaní vysokých dávok a pri dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.
- Poradte sa s lekárom alebo farmaceutom o svojej liečbe v prípade, ak máte ťažkosti so srdcom, ak ste v minulosti utrpeli mozgovú mŕtvicu alebo si myslíte, že máte zvýšené riziko pre jej možný výskyt (napr. zvýšený krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ak fajčíte).
- Neužívajte BRUFEN sirup, ak plánujete tehotenstvo. Poradte sa so svojím lekárom.
- Neodporúča sa užívať BRUFEN sirup počas ovčích kiahní.
- Ibuprofén môže dočasne spomalovať funkciu krvných doštičiek (zhlukovanie trombocytov).
- Pri dlhodobom užívaní liekov proti bolesti sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, ktorá sa nesmie zmiernovať zvyšovaním dávok lieku.

- Veľmi zriedkavo boli v súvislosti s liečbou NSAID hlásené ťažké kožné reakcie, z ktorých niektoré boli smrteľné, vrátane exfoliatívnej dermatitídy (kožná choroba prejavujúca sa olupovaním kože), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (začervenanie kože celého tela s tvorbou červených pl'uzgierov). Týmito reakciami sú najviac ohrození pacienti na začiatku liečby, väčšina prípadov sa objaví v priebehu prvého mesiaca. Pri prvých známkach výskytu vyrážky, poškodení na sliznici alebo iných prejavoch precitlivenosti sa liečba ibuprofénom musí vysadiť.

BRUFEN sirup sa nesmie užívať súčasne s inými nesteroidovými protizápalovými liekmi. Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pred užitím BRUFEN sirupu sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu úzkych alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu),
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

#### *Alergické reakcie*

Závažné akútne reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaktický šok) sú pozorované zriedka. Pri prvých príznakoch reakcie z precitlivenosti po užití ibuprofenu sa musí liečba ukončiť. Nevyhnutné medicínske opatrenia v závislosti od príznakov musí nariadiť špecializovaný odborník. Opatrnosť je potrebná u pacientov, u ktorých sa vyskytli precitlivenosť alebo alergické reakcie na iné liečivá, pretože pri užívaní ibuprofenu môže byť riziko výskytu precitlivených reakcií zvýšené. Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov, ktorí majú sennú nádehu, nosové polypy alebo chronickú obštrukčnú chorobu dýchacích ciest, pretože je u nich zvýšené riziko výskytu alergických reakcií. Tieto sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka.

Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby 7 dní.

BRUFEN sirup patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu znížiť plodnosť u žien. Tento účinok je po ukončení liečby vratný.

Ženy v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva a dojčiace ženy môžu užívať BRUFEN sirup len pri veľmi vážnych stavoch na odporúčanie lekára.

Liek obsahuje sacharózu a sorbitol. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Liek obsahuje farbivo (oranžovú žlt') a parabény, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (aj oneskorené).

#### **Deti a dospievajúci**

Existuje riziko poruchy funkcie obličiek u dehydratovaných detí a dospievajúcich.

#### **Iné lieky a BRUFEN sirup**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Bez súhlasu lekára ne užívajte súčasne s BRUFEN sirupom iné voľnopredajné lieky.

Účinky BRUFEN sirupu a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

BRUFEN sirup môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená že zriedujú krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- liekmi, vrátane tých, ktoré sú určené na liečbu nádorov a porúch imunitného systému (metotrexát);
- liekom na liečbu mániodepresívnej choroby (lítium);
- liekom na nepravidelnú činnosť srdca (digoxín);
- liekom proti bolesti (kyselina acetylsalicylová);
- liekmi proti krvným zrazeninám (napr. dikumarol, warfarín, tiklopidín);
- liekmi na liečbu depresie (lieky nazývané SSRI);
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátoary, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan);
- liekmi proti zápalu (kortikosteroidy);
- liekmi proti hubovým infekciám (hlavne vorikonazol alebo flukonazol);
- liekom na liečbu cukrovky (sulfonylurea);
- liekom proti zvýšenej hladine cholesterolu v krvi (cholestyramín);
- liekom na liečbu infekcie HIV (zidovudín);
- liekom na vyvolanie umelého prerušenia tehotenstva (mifepriстон);
- liekmi s obsahom liečiv, ktoré potláčajú aktivitu imunitného systému – napr. cyklosporín alebo takrolimus – pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek;
- inými NSAID (lieky proti zápalu a bolesti) vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2 (napr. celekoxib) – pretože sa môže zvyšovať riziko vredov alebo krvácania do žalúdka a čreva;
- niektorými antibiotikami na liečbu infekcií, ako sú aminoglykozidy (napr. gentamicín) – pretože môže dôjsť k ich spomalenému vylučovaniu;
- liekom ginko biloba – liek rastlinného pôvodu používaný pri demencii – pretože pri jeho súbežnom užívaní s ibuprofénom je náchylnosť na krvácanie zvýšená.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom BRUFEN sirup alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku BRUFEN sirup s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnik.

### **BRUFEN sirup a jedlo, nápoje a alkohol**

BRUFEN sirup sa môže užívať spolu s jedlom a nápojmi. Pre rýchlejší účinok sa BRUFEN sirup môže podávať nalačno. Pri súbežnej konzumácii alkoholu a liekov proti bolesti a zápalu sa môže vyskytnúť vedľajších účinkov súvisiacich s liečivom zvýšiť, najmä účinkov na tráviaci trakt alebo centrálny nervový systém.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ženy v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva a dojčiace ženy môžu užívať BRUFEN sirup len pri veľmi vážnych stavoch na odporúčanie lekára. Ibuprofén preniká do materského mlieka. Užívanie ibuprofenu počas dojčenia sa preto neodporúča.

BRUFEN sirup nesmú užívať ženy v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### *Podávanie počas pôrodu*

Podávanie ibuprofenu počas pôrodu sa neodporúča.

Mohlo by dôjsť k oddialeniu pôrodu a jeho predĺženiu s väčšou náchylnosťou ku krvácaniu u matky aj u dieťaťa.

### Plodnosť

Užívanie ibuprofenu môže mať vplyv na plodnosť ovplyvnením ovulácie. Užívanie BRUFEN sirupu sa neodporúča v prípade, že sa pokúšate otehotniť alebo v prípade, že je u vás vyšetovaná neplodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

BRUFEN sirup môže u niektorých ľudí zhoršiť reakcie. Toto je treba brať do úvahy v prípadoch, kedy je potrebná zvýšená ostražitosť, napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov. To platí vo väčšej miere v kombinácii s alkoholom.

### **BRUFEN sirup obsahuje sacharózu a sorbitol**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Liek obsahuje farbivo (oranžovú žlt) a parabény, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (aj oneskorené).

## **3. Ako užívať BRUFEN sirup**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dávkovanie**

Iba na perorálne (ústami podané) a krátkodobé užívanie.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať použitím najmenej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na kontrolu príznakov.

Dávka ibuprofenu závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta. Maximálna jednotlivá denná dávka ibuprofenu pre deti a dospelých nesmie presiahnuť 400 mg.

Viac ako 400 mg podaných v jednej dávke nemá lepší analgetický účinok.

Medzi dávkami sa má dodržať aspoň 4-hodinový odstup.

Celková denná dávka ibuprofenu u dospelých a dospelých nesmie presiahnuť 1 200 mg.

### **Dojčatá a deti do 12 rokov**

Odporúčaná denná dávka je 20 až 30 mg ibuprofenu/kg telesnej hmotnosti, rozdelených do väčšieho počtu dávok.

Odporúčané dávkovanie podľa hmotnosti a veku dieťaťa:

| <b>Vek/hmotnosť</b>                   | <b>Dávka</b>   | <b>Frekvencia</b> | <b>Najvyššia denná dávka</b> |
|---------------------------------------|----------------|-------------------|------------------------------|
| 3 – 6 mesiacov<br>(hmotnosť 5 – 7 kg) | 2,5 ml (50 mg) | 2 až 3-krát denne | 150 mg                       |
| 6 mesiacov – 1 rok (7 – 10 kg)        | 2,5 ml (50 mg) | 3-krát denne      | 150 mg                       |
| 1 – 2 roky (10 – 14,5 kg)             | 2,5 ml (50 mg) | 3 až 4-krát denne | 200 mg                       |
| 3 – 7 rokov (14,5 – 25 kg)            | 5 ml (100 mg)  | 3 až 4-krát denne | 400 mg                       |
| 8 – 12 rokov (25 – 40 kg)             | 10 ml (200 mg) | 3 až 4-krát denne | 800 mg                       |

Pri juvenilnej chronickej artritíde sa môže denná dávka zvýšiť až na 40 mg/kg telesnej hmotnosti, rozdelených do 3 až 4 jednotlivých dávok.

BRUFEN sirup sa nemá podávať deťom mladším ako 3 mesiace a deťom s telesnou hmotnosťou menšou ako 5 kg. Na výpočet dávky sa má použiť telesná hmotnosť, veková hranica je len orientačná.

U dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov treba vyhľadať lekára okamžite pri zhoršení príznakov ochorenia alebo do 24 hodín, ak príznaky pretrvávajú.

### **Dospelí a deti od 12 rokov**

Dospelým a deťom od 12 rokov je určený Brufen 400, filmom obalené tablety, avšak pacienti, ktorí majú problémy s prehĺtaním tabliet, môžu užívať BRUFEN sirup v zodpovedajúcich dávkach.

Reumatické ochorenia: odporúčaná denná dávka je 400 až 600 mg (20 až 30 ml) 3-krát denne.

Na rýchlejšie zmiernenie rannej stuhnutosti je možné podať prvú dávku nalačno.

Bolestivá menštruácia: 400 mg (20 ml) 1 až 3-krát denne podľa potreby. Liečba sa začína pri prvých príznakoch menštruačných ťažkostí.

Bolestivé stavy ľahkej až strednej intenzity: 200 až 400 mg (10 až 20 ml) jednorazovo alebo rozdelených do 3 až 4 denných dávok.

Pri užívaní BRUFEN sirupu sa môže vyskytnúť prechodný pocit pálenia v ústach alebo v hrdle, pred použitím je potrebné dôkladne pretrepať fľašu so sirupom.

Na dávkovanie použite priloženú dávkovaciú lyžicu.

Ak je u detí od 6 mesiacov a u dospievajúcich potreba užívať tento liek viac ako 3 dni a príznaky ochorenia sa zhoršia, je treba vyhľadať lekára.

Ak je u detí vo veku od 6 mesiacov a u dospievajúcich (vekové rozmedzie  $\geq 12$  rokov až  $< 18$  rokov) potrebné podávať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo dôjde k zhoršeniu príznakov, je potrebné poradiť sa s lekárom.

### **Starší pacienti**

U starších pacientov, najmä s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, určí lekár dávku individuálne.

### **Ak užijete viac BRUFEN sirupu, ako máte**

Ak ste užili väčšie množstvo lieku BRUFEN sirup ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

### **Ak zabudnete užiť BRUFEN sirup**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete, pokiaľ ešte nie je čas užitia ďalšej dávky. Ak je už čas užitia ďalšej dávky, neužite vynechanú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky**

**Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať bezodkladnú lekársku pomoc:**

- krv v stolici;
- čierna dechtovitá stolica;
- vracanie krvi alebo tmavých čiaštičiek, ktoré vyzierajú ako kávová usadenina;
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla;

- ťažkosti s prehltaním alebo dýchaním;
- žihľavka;
- závažné infekcie s nekrózou kože, podkožného tkaniva a svalstva; tieto sa môžu ojedinele vyskytnúť pri ovčích kiahňach.

**Prestaňte užívať tento liek a informujte lekára, ak zaznamenáte:**

- tráviace ťažkosti alebo pálenie záhy;
- bolesť brucha alebo iné neobvyklé žalúdočné príznaky.

**Ďalšie vedľajšie účinky**

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- pocitovanie závratu alebo únavy;
- pocit ospalosti;
- nepokoj, podráždenosť;
- strata chuti do jedla, hnačka, nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, plynatosť, zápcha, čierna redšia dechtovitá stolica, zvracanie krvi, krvácanie v zažívacom trakte;
- bolesť hlavy – ak sa vyskytne pri užívaní tohto lieku, je dôležité, aby ste na jej zmiernenie neužili žiadne iné lieky proti bolesti.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- precitlivenosť;
- pocit úzkosti;
- poruchy spánku (nospavosť);
- žihľavka, svrbenie, flakaté sčervenanie kože, opuch podkožného tkaniva;
- citlivosť kože na svetlo;
- poruchy videnia, poruchy sluchu (zvonenie v ušiach);
- zápal pečene, zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltáčka);
- kýchanie, upchatie nosa, svrbenie v nose alebo výtok z nosa (nádcha);
- vred v ústach;
- dvanástnikový vred, žalúdočný vred, zápal žalúdočnej sliznice;
- malé podliatiny na koži alebo v ústach, v nose alebo v ušiach;
- mravčenie;
- ospalosť;
- jedovatosť pre obličky (nefrotoxicita) v rôznych formách, zápalové ochorenie obličiek, choroba obličiek charakterizovaná zníženou hladinou albumínov v krvi a zlyhávanie obličiek;
- dýchacie ťažkosti, sipot alebo kašeľ, astma alebo zhoršenie astmy;
- točenie hlavy.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- nebakteriálny zápal mozgových blán (aseptická meningitída);
- rozmazané videnie s tmavými zónami a neschopnosť rozlišovať niektoré farby – toxická amblyopia;
- pocit depresie alebo zmätenosti;
- zadržiavanie tekutín (opuch);
- nízka hladina bielych krviniek;
- zvýšené krvácanie spôsobené nedostatkom krvných doštičiek;
- znížená hladina neutrofilov v krvi;
- kritický pokles granulocytov;
- dreňový útlm (aplastická anémia – nedostatočná tvorba všetkých krvných zložiek krvi) a hemolytická anémia (chudokrvnosť spôsobená skrátením životnosti červených krviniek). Prvé príznaky môžu zahŕňať: horúčku, bolesť hrdla, vrede v ústnej dutine, príznaky podobné chrípke, ťažkú únavu, neobjasnené krvácanie a tvorbu modrín;

- anafylaktické reakcie. Príznaky môžu zahŕňať: opuch tváre, jazyka, hrtana, dýchavičnosť, zrýchlenie srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku, opuch podkožného tkaniva alebo ťažký šok.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- srdcové zlyhávanie, srdcový infarkt, vysoký krvný tlak, zlyhanie pečene;
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu);
- kožné problémy (s možným postihnutím ústnej dutiny, nosa alebo uší), ako je napr. „Stevensov-Johnsonov syndróm“, „exfoliatívna dermatitída“ alebo „erythema multiforme“. Tento stav sa môže dokonca zhoršovať, ak dochádza k zväčšovaniu pľuzgierov a k ich rozšíreniu a koža sa môže odlupovať (toxická epidermálna nekrolýza). Môže sa vyskytnúť aj závažná infekcia s odumieraním kožného tkaniva, podkožného tkaniva a svalstva.

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba (zápalové ochorenia čriev).

Môže sa vyskytnúť vážna kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).

Lieky podobné BRUFEN sirupu môžu súvisieť s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) a cievnej mozgovej príhody.

Ak začnete pociťovať akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať BRUFEN sirup**

Uchovávejte pri teplote 15 – 25 °C, chráňte pred svetlom.

Tento liek uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo obsahuje BRUFEN sirup**

- Liečivo je ibuprofén 100 mg v 5 ml sirupu.
- Pomocné látky sú metylparabén, propylparabén, sacharóza, glycerol, monohydrát kyseliny citrónovej, natriumbenzoát, práškovany agar, sorbitol 70 % nekryštalizujúci, ľahký kaolínpolysorbát 80, oranžová žlt' E110, pomarančová aróma a čistená voda.

**Ako vyzerá BRUFEN sirup a obsah balenia**



Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/01024-Z1B  
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2018/05720-TR

BRUFEN sirup sa dodáva v papierovej škatuli, obsahujúcej fľašu s obsahom 100 ml, dávkovaciu lyžicu alebo striekačku na perorálne (ústami) podávanie s objemom 5 ml a písomnú informáciu pre používateľa.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

AbbVie S.r.L., S.R. 148 Pontina, Km 52 SNC, 04011 Campoverde di Aprilia, Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2018.**