

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Brufedol 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

Bērniem ar ķermeņa masu no 10 kg (no 1 gada vecuma), pusaudžiem un pieaugušajiem

ibuprofenum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Jums jākonsultējas ar ārstu, ja nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk:
 - pēc 3 dienu lietošanas bērniem un pusaudžiem;
 - pēc 3 dienu drudža ārstēšanas vai pēc 4 dienu sāpju ārstēšanas pieaugušajiem.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Brufedol un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Brufedol lietošanas
3. Kā lietot Brufedol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Brufedol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Brufedol un kādam nolūkam to lieto

Brufedol ir zāles, kas samazina sāpes un drudzi (nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis jeb NPL).

Brufedol lieto īslaicīgai simptomātiskai ārstēšanai šādos gadījumos:

- vieglas vai vidēji stipras sāpes, piemēram, zobu sāpes, galvassāpes;
- drudzis.

Brufedol ir paredzēts lietošanai bērniem ar ķermeņa masu no 10 kg (no 1 gada vecuma), pusaudžiem un pieaugušajiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Brufedol lietošanas

Nelietojiet Brufedol šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums anamnēzē ir bronhu spazmas, astmas lēkmes, deguna gļotādas tūska (rinīts), angioedēma vai ādas reakcijas (nātrene) pēc acetilsalicilskābes (ASS) lietošanas vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas.
- Ja Jums ir neskaidras izcelsmes asinsrades traucējumi.
- Ja Jums anamnēzē ir asiņošana no kuņģa-zarnu trakta vai perforācija, kas saistīta ar iepriekšēju NPL terapiju.
- ja Jums ir aktīva vai anamnēzē ir bijusi recidivējoša kuņģa/divpadsmitpirkstu zarnas čūla (peptiska čūla) vai asiņošana (divas vai vairākas atsevišķas, pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes).
- ja Jums ir cerebrovaskulāra asiņošana vai cita veida aktīva asiņošana.
- ja Jums ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi vai smaga sirds mazspēja.

- ja Jums ir smaga dehidratācija (ko izraisījusi vemšana, caureja vai nepietiekama šķidruma lietošana).
- ja Jūs esat pēdējos trīs grūtniecības mēnešos.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Brufedol lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nevēlamās blakusparādības var samazināt, simptomu kontrolei lietojot vismazāko efektīvo devu visīsāko nepieciešamo laika periodu.

Gastrointestinālais drošums

Jāizvairās no vienlaicīgas Brufedol suspensijas iekšķīgai lietošanai un NPL, tai skaitā selektīvo ciklooksigenāzes-2 inhibitoru, lietošanas.

Gados vecāki cilvēki

Lietojot NPL, gados vecākiem cilvēkiem ir paaugstināts blakusparādību biežums, it īpaši gastrointestināla asiņošana un perforācija, kas var būt letāla.

Gastrointestināla asiņošana, čūlas un perforācija

Saistībā ar visiem NPL jebkurā ārstēšanās brīdī, ar vai bez brīdinošiem simptomiem, vai anamnēzē iepriekšējām smagām gastrointestinālu traucējumu epizodēm, ir ziņots par gastrointestinālu asiņošanu, čūlām un perforāciju, kas var būt letāla.

Kuņģa un zarnu trakta asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielākas NPL devas pacientiem ar čūlu anamnēzē, īpaši, ja tās komplikācija bijusi asiņošana vai perforācija (skatīt 2. punktu "Nelietojiet Brufedol šādos gadījumos"), kā arī gados vecākiem pacientiem. Šādiem pacientiem terapija jāuzsāk ar vismazāko iespējamo devu.

Šādiem pacientiem, kā arī pacientiem, kuriem vienlaikus nepieciešams lietot mazas acetilsalicilskābes (ASS) devas, vai citas zāles, kas varētu palielināt gastrointestinālo traucējumu risku, jāapsver kombinēta terapija ar aizsarglīdzekļiem (piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem).

Ja Jums anamnēzē ir bijušas blakusparādības, kas ietekmēja kuņģa-zarnu raktu, īpaši, ja Jūs esat gados vecāks, Jums jāziņo par visiem neparastiem abdomināliem simptomiem (it īpaši gastrointestinālu asiņošanu) un, īpaši, ārstēšanās sākumā.

Piesardzība jāievēro arī, ja Jūs vienlaikus lietojiet zāles, kas var palielināt čūlas vai asiņošanas risku, piemēram, perorāli kortikosteroīdi, tādi antikoagulanti kā varfarīns, selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitori (lieto, lai ārstētu tādus traucējumus kā depresiju) vai trombocītu agregācijas inhibitori, piemēram, acetilsalicilskābe (skatīt 2. punktu "Citas zāles un Brufedol").

Ja Brufedol lietošanas laikā sākas gastrointestināla asiņošana vai rodas čūlas, terapija jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu.

NPL jālieto piesardzīgi pacientiem, kuriem anamnēzē ir gastrointestināla slimība (čūlainais kolīts, Krona slimība), jo šie stāvokļi var pasliktināties (skatīt 4. punktu).

Ietekme uz kardiovaskulāro un cerebrovaskulāro sistēmu

Tādu pretiekaisuma/pretsāpju zāļu kā ibuprofēns lietošana var tikt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas vai triekas (insulta) risku, it īpaši lietojot lielās devās. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu (3 dienu lietošana bērniem un pusaudžiem; 3 dienu drudža ārstēšana vai 4 dienu sāpju ārstēšana pieaugušajiem).

Pirms Brufedol lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums:

- ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrieka, šunta operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai

pēdās šauru vai bloķētu artēriju dēļ) vai jebkāda veida trieka (insults) (tostarp “mini trieka” jeb pārejošas išēmiskas lēkmes (TIA)).

- ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir bijušas sirds slimības vai insults vai smēķējat.
- ir infekcija - lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā.

Lietojot ibuprofēnu, ir ziņots par alerģiskas reakcijas pazīmēm pret šīm zālēm, tostarp elpošanas traucējumiem, sejas un kakla zonas pietūkumu (angioedēma), sāpēm krūtīs. Nekavējoties pārtrauciet Brufedol lietošanu un sazinieties ar ārstu, vai meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šīm pazīmēm.

Ādas reakcijas

Saistībā ar ibuprofēna lietošanu ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp eksfoliatīvu dermatītu, daudzformu eritēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Nekavējoties pārtrauciet Brufedol lietošanu un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Vējbaku gadījumā ir ieteicams izvairīties no Brufedol lietošanas.

Infekcijas

Brufedol var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Brufedol lietošanas dēļ var tikt kavēta infekcijas atbilstošas ārstēšanas uzsākšana, un tas var paaugstināt komplikāciju risku. Tas novērots baktēriju izraisītas pneimonijas (plaušu karsoņa) un ar vējbakām saistītu bakteriālu ādas infekciju gadījumā. Ja Jūs lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi nepāriet vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Cita informācija

Brufedol var lietot tikai pēc konsultācijas ar ārstu:

- ja Jums ir noteikti iedzimti asinsrades traucējumi (piemēram, akūta intermitējoša porfīrija);
- ja Jums ir noteiktas imūnās sistēmas slimības (sistēmas sarkanā vilkēde vai jaukta saistaudu slimība).

Īpaši rūpīga ārsta uzraudzība ir nepieciešama:

- ja Jums ir traucēta nieru funkcija;
- ja Jums ir traucēta aknu funkcija;
- dehidratācijas gadījumā;
- tieši pēc smagas ķirurģiskas operācijas;
- ja Jums ir alerģija (piemēram, ādas reakcija uz citām zālēm, astma, siena drudzis), hroniska deguna gļotādas tūska vai hroniski obstruktīvi elpošanas traucējumi – Jums var būt palielināts paaugstinātas jutības reakciju risks.

Smagas akūtas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, anafilaktiskais šoks) novērotas ļoti reti. Terapija jāpārtrauc, parādoties pirmajām smagas paaugstinātas jutības reakcijas pazīmēm pēc Brufedol lietošanas. Atkarībā no simptomiem speciālistiem jāuzsāk visi nepieciešamie klīniskie pasākumi.

Brufedol aktīvā viela, ibuprofēns, var īslaicīgi kavēt asins trombocitāro funkciju (asins trombocītu agregāciju). Tādēļ pacienti, kuriem ir asins koagulācijas traucējumi, rūpīgi jānovēro.

Brufedol ilgstošas lietošanas laikā nepieciešama regulāra aknu enzīmu, nieru funkcijas un asins ainas kontrole.

Brufedol lietošanas laikā, pirms Jums tiek veikta jebkāda ķirurģiska operācija, Jums jākonsultējas/jāinformē ārsts vai zobārsts.

Ja Jūs jau lietojat citus pretsāpju līdzekļus vai drudzi samazinošas zāles vai antibiotikas, Jūs varat lietot Brufedol tikai tad, ja tā ir teicis Jūsu ārstējošais ārsts.

Pirms Brufedol lietošanas, konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu, ja Jums ir smags veselības stāvoklis un/vai Jūs lietojiet zāles regulāri.

Ilgstoša, jebkāda veida pretsāpju līdzekļu lietošana galvassāpju ārstēšanā var padarīt tās stiprākas. Ja ir šāda situācija vai ir aizdomas par to, jāpārtrauc terapija un jāmeklē medicīniska palīdzība. Pacientiem, kuriem ir biežas vai ikdienas galvassāpes, neskatoties uz to (vai sakarā ar to), ka tie regulāri lieto zāles pret galvassāpēm, jādomā par zāļu pārmērīgas lietošanas galvassāpju diagnozi.

Pastāvīga pretsāpju līdzekļu lietošana, īpaši vairāku pretsāpju līdzekļu lietošana kombinācijā, var samērā bieži izraisīt neatgriezenisku nieru bojājumu, kas saistīts ar nieru mazspējas risku (analgētiska nefropātija).

Bērni un pusaudži

Brufedol nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 1 gada vecumam vai bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 10 kg. Bērniem un pusaudžiem ar dehidratāciju ir nieru bojājumu risks.

Citas zāles un Brufedol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Brufedol var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība. Piemēram:

Dažas zāles, kas ir antikoagulantī (t.i., asins šķidrināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns).

Zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils, bēta blokatori, piemēram, atenololu saturošas zāles vai angiotensīna II receptoru antagonisti, piemēram, losartāns).

Vienlaicīga Brufedol lietošana ar digoksīnu (lieto sirds stiprināšanai), fenitoīnu (lieto krampju ārstēšanai) vai litiju (lieto noteiktu psihisku traucējumu ārstēšanai) var paaugstināt šo zāļu koncentrāciju asinīs. Principā, ja zāles lieto pareizi (maksimāli ne vairāk kā 4 dienas), seruma litija, seruma digoksīna un seruma fenitoīna līmenis serumā nav jāpārbauda.

Brufedol var vājināt urīndzenošo zāļu (diurētisko līdzekļu) un paaugstināta asinsspiediena zāļu (antihipertensīvie līdzekļi) iedarbību, un var rasties iespējams paaugstināts nieru slimību risks.

Brufedol var vājināt AKE inhibitoru (lieto, lai ārstētu sirds mazspēju un augstu asinsspiedienu) iedarbību. Turklāt, ja tos lieto vienlaikus, var attīstīties paaugstināts nieru disfunkcijas risks.

Kombinēta Brufedol lietošana ar kāliju aizturošiem diurētiskajiem līdzekļiem (noteikta veida urīndzenošas zāles) var izraisīt paaugstinātu kālija līmeni asinīs.

Ja Brufedol lieto vienlaikus ar glikokortikoidiem vai citiem NPL grupas pretiekaisuma un pretsāpju līdzekļiem, ir paaugstināts gastrointestinālas čūlas veidošanās un asiņošanas risks.

Gastrointestinālas asiņošanas risku var palielināt trombocītu agregācijas inhibitoru un noteiktu antidepresantu (selektīvo serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SSAI)) lietošana.

Brufedol lietošana 24 stundas pirms vai pēc metotreksāta lietošanas var izraisīt paaugstinātu metotreksāta koncentrāciju un izteiktākas tā nevēlamās blakusparādības.

Ciklosporīns (lieto, lai novērstu transplantāta atgrūšanu, kā arī reimatisma ārstēšanā), iespējams, izraisa nieru bojājumu, ja noteikti nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi tiek lietoti vienlaikus. Tāpat šo iedarbību nevar izslēgt arī kombinācijai ciklosporīns/ibuprofēns.

Zāles, kas satur probenecīdu vai sulfīnpirazonu (lieto podagras ārstēšanai) var kavēt ibuprofēna elimināciju. Tas var izraisīt ibuprofēna uzkrāšanos organismā un palielināt tā nevēlamās blakusparādības.

NPL var pastiprināt tādu antikoagulantu kā varfarīna ietekmi. Ja kombinē šīs terapijas, tad ir ieteicama asins reces stāvokļa kontrole.

Klīniskie pētījumi ir pierādījuši mijiedarbību starp NPL un sulfonilurīnvielas atvasinājumiem (lieto, lai mazinātu cukura līmeni asinīs). Lai gan mijiedarbība starp ibuprofēnu un sulfonilurīnvielas atvasinājumiem līdz šim nav aprakstīta, vienlaikus lietošanas gadījumā piesardzības nolūkā ir ieteicama glikozes līmeņa asinīs kontrole.

Takrolims. Ja abas šīs zāles lieto vienlaikus, ir paaugstināts nieru bojājuma risks.

Zidovudīns. Ir pierādījumi par lielāku hemartrozes (asiņošana locītavās) un hematomas risku, ja zidovudīnu un ibuprofēnu HIV pozitīviem hemofilijas (asins recēšanas traucējumi) pacientiem lieto vienlaikus.

Hinolona grupas antibiotikas. Ja abas zāles lieto vienlaikus, var būt paaugstināts krampju attīstīšanās risks.

CYP2C9 inhibitori. Ibuprofēna vienlaikus lietošana ar CYP2C9 inhibitoriem var palielināt ibuprofēna (CYP2C9 substrāta) iedarbību. Pētījumā ar vorikonazolu un flukonazolu (CYP2C9 inhibitori) tika pierādīta par aptuveni 80-100% palielināta S(+)-ibuprofēna iedarbība. Jāapsver ibuprofēna devas samazināšana, ja spēcīgus CYP2C9 inhibitorus lieto vienlaikus, it īpaši, ja lielas ibuprofēna devas tiek lietotas vai nu ar vorikonazolu vai flukonazolu.

NPL var samazināt aminoglikozīdu (noteiktas antibiotikas, piemēram, gentamicīns) elimināciju.

Holestiramīns (lieto, lai pazeminātu holesterīna līmeni), var palēnināt un samazināt ibuprofēna uzņemšanu (līdz 25%). Zāles jālieto ar pāris stundu intervālu.

Arī citas zāles var ietekmēt Brufedol, vai arī tas var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms Brufedol lietošanas kopā ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brufedol kopā ar alkoholu

Brufedol lietošanas laikā Jums vajadzētu izvairīties no alkohola lietošanas. Dažas blakusparādības, piemēram, tās, kas ietekmē kuņģa – zarnu traktu un centrālo nervu sistēmu, var rasties biežāk, ja alkoholu lieto vienlaikus ar Brufedol.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Ja Brufedol lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība, pastāstiet par to savam ārstam. Nelietojiet šīs zāles grūtniecības pēdējos trīs mēnešos, jo tās var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam vai izraisīt sarežģījumus dzemdībās. Tās var izraisīt nieru un sirdsdarbības problēmas Jūsu nedzimušajam bērnam. Tās var ietekmēt Jūsu un Jūsu mazuļa tieksmi asiņot un izraisīt dzemdības vēlāk vai padarīt tās ilgākas nekā paredzēts. Jums nevajadzētu lietot Brufedol pirmos 6 grūtniecības mēnešus, izņemot gadījumu, ja tas ir absolūti nepieciešams un saskaņots ar ārstu. Ja Jums šajā laika periodā nepieciešama ārstēšana, vai plānojat grūtniecību, devai jābūt iespējami mazākai un ārstēšanas periodam iespējami īsākam. Ja Brufedol lieto ilgāk par dažām dienām, sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas savukārt izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj mazuli (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus*

arteriosus) bērna sirdī. Ja jums nepieciešama ārstēšana ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Barošana ar krūti

Tikai neliels daudzums ibuprofēna un tā sadalīšanās produktu nonāk mātes pienā. Tā kā kaitīga ietekme zīdaiņiem līdz šim nav zināma, īslaicīgas ieteicamo ibuprofēna devu lietošanas laikā krūts barošanas pārtraukšana parasti nav nepieciešama.

Fertilitāte

Zāles pieder zāļu grupai (NPL), kas var ietekmēt auglību sievietēm. Pārtraucot zāļu lietošanu, šis efekts ir atgriezenisks.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lietojot Brufedol, var attīstīties tādas blakusparādības kā nogurums un reibonis. Tā rezultātā atsevišķos gadījumos var būt izmainīta spēja reaģēt un var būt traucēta spēja aktīvi piedalīties ceļu satiksmē un apkalpot mehānismus. Tas jo īpaši attiecas uz mijiedarbību ar alkoholu. Jūs vairs nespējat ātri un atbilstoši reaģēt uz negaidītiem un pēkšņiem notikumiem. Ja tā notiek, nevadiet auto vai citu transporta līdzekli; neapkalpoiet mehānismus un neveiciet nekādus citus bīstamus uzdevumus.

Brufedol satur nātriju, maltīta šķīdumu, nātrija benzoātu un zemeņu aromatizētāju (satur benzilspirtu)

Šīs zāles satur 30,1 mg nātrija 5 ml. Tas ir līdzvērtīgi 1,5% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Šīs zāles satur maltīta šķīdumu. Ja ārsts ir teicis, ka Jums vai Jūsu bērnam, kas lieto šīs zāles, ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur 5 mg nātrija benzoāta katrā devā, kas ir līdzvērtīgi 5 mg/5 ml. Nātrija benzoāts var pastiprināt dzelti (dzeltena āda un acis) jaundzimušajiem (līdz 4 nedēļu vecumam).

Šīs zāles satur zemeņu aromatizētāju ar 0,000826 mg benzilspirta katrā devā, kas ir līdzvērtīgi 0,000826 mg/5 ml. Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Benzilspirts ir saistīts ar smagu blakusparādību, tajā skaitā elpošanas traucējumu (ko sauc par smakšanas sindromu – gasping syndrome) risku maziem bērniem. Nedodiet savam jaundzimušajam bērnam (līdz 4 nedēļu vecumam), ja vien to nav ieteicis ārsts.

Nelietot ilgāk par nedēļu maziem bērniem (līdz 3 gadu vecumam), ja vien to nav ieteicis ārsts vai farmaceits.

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

Ja Jums ir aknu vai nieru slimība, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

3. Kā lietot Brufedol

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājjiet ārstam vai farmaceitam.

Jālieto mazākā iedarbīgā deva iespējami īsāku laiku, kas nepieciešama, lai atvieglotu simptomus. Ja Jums ir infekcija, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja tās simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) nepāriet vai pasliktinās (skatīt 2. punktu).

Brufedol 40 mg/ml suspensijas iekšķīgai lietošanai ieteicamās devas ir šādas:

Kērmeņa masa (Vecums)	Vienreizēja deva	Kopējā dienas deva

10 kg - 15 kg (zīdaiņi/bērni no 1 līdz 3 gadiem)	100 mg ibuprofēna (atbilst 2,5 ml suspensijas)	300 mg ibuprofēna (atbilst 7,5 ml suspensijas)
16 kg - 19 kg (bērni no 4 līdz 5 gadiem)	150 mg ibuprofēna (atbilst 3,75 ml suspensijas)	450 mg ibuprofēna (atbilst 11,25 ml suspensijas)
20 kg - 29 kg (bērni no 6 līdz 9 gadiem)	200 mg ibuprofēna (atbilst 5 ml suspensijas)	600 mg ibuprofēna (atbilst 15 ml suspensijas)
30 kg - 39 kg (bērni no 10 līdz 11 gadiem)	200 mg ibuprofēna (atbilst 5 ml suspensijas)	800 mg ibuprofēna (atbilst 20 ml suspensijas)
≥40 kg (pusaudži no 12 gadu vecuma un pieaugušie)	200-400 mg ibuprofēna (atbilst 5-10 ml suspensijas)	1200 mg ibuprofēna (atbilst 30 ml suspensijas)

Bērniem un pusaudžiem Brufedol lieto atkarībā no ķermeņa masas, parasti kā vienreizēju devu 7 līdz 10 mg/kg ķermeņa masas, līdz maksimālai kopējai dienas devai 30 mg/kg ķermeņa masas. Intervālam starp devām jābūt vismaz 6 stundām. Nepārsniegt ieteicamās devas.

Iekšķīgai lietošanai.

Iepakojums satur 5 ml šļirci zāļu ievadišanai mutē (gradēta pa 0,25 ml).

Pirms lietošanas pudele spēcīgi jāsakrata.

Suspensiju iekšķīgai lietošanai var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm. Cilvēkiem ar jutīgu kuņģi Brufedol ir ieteicams lietot ēšanas laikā.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums liekas, ka Brufedol iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja.

Terapijas ilgums

Tikai īslaicīgai lietošanai.

Ja bērniem vai pusaudžiem šīs zāles nepieciešams lietot ilgāk nekā 3 dienas vai, ja simptomi pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu.

Ja pieaugušajiem simptomi pasliktinās vai, ja šīs zāles nepieciešams lietot ilgāk nekā 3 dienas drudža gadījumā vai ilgāk nekā 4 dienas sāpju ārstēšanai, jākonsultējas ar ārstu.

Ja esat lietojis Brufedol vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Brufedol vairāk nekā noteikts vai ja bērns ir netīšām norījis zāles, vienmēr sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, lai izvērtētu iespējamo risku un saņemtu konsultāciju par turpmāko rīcību.

Iespējamie simptomi var būt slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt ar asins piejaukumu), galvassāpes, dzīkstēšana ausīs, dezorientācija un spontānas acu ābolu kustības. Lielās devās var izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, sāpīgas zudumu, krampjus (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinis urīnā, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumus, kā arī vieglu reiboni, sāpes vēderā, asiņošanu no kuņģa-zarnu trakta, aknu un nieru disfunkciju, asinsspiediena krišanos vai cianozi (zilganu lūpu vai ādas nokrāsu).

Pārtrauciet ibuprofēna lietošanu un dodieties pie ārsta, ja Jums parādās kāds no pārdozēšanas simptomiem.

Ja esat aizmirsis lietot Brufedol

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Brufedol

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Turpmākais nevēlamo blakusparādību saraksts ietver visas blakusparādības, par kurām ziņots terapijas laikā ar ibuprofēnu, tai skaitā par tām blakusparādībām, par kurām ziņots pacientiem ar reimatismu ilgtermiņa terapijas laikā, lietojot lielas devas. Ziņotais biežums, kas pārsniedz ļoti retu ziņojumu biežumu, attiecas uz īslaicīgu lietošanu, lietojot maksimālās dienas devās līdz 1200 mg ibuprofēna perorālām zāļu formām (= 30 ml Brufedol 40 mg/ml suspensijas iekšķīgai lietošanai, maksimālā dienas deva pieaugušiem un pusaudžiem no 40 kg ķermeņa masas) un maksimāli 1800 mg ibuprofēna svecītēm.

Saistībā ar minētajām blakusparādībām ir jāņem vērā, ka tās galvenokārt ir atkarīgas no devas un atšķiras pacientu starpā.

Visbiežāk novērotās blakusparādības ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi.

Kuņģa/divpadsmitpirkstu zarnas čūla (peptiskā čūla), perforācija vai gastrointestināla asiņošana, dažkārt letāla, īpaši var attīstīties gados vecākiem cilvēkiem (skatīt 2. punktā "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Pēc lietošanas ir ziņots par sliktu dūšu, vemšanu, caureju, meteorismu, aizcietējumiem, gremošanas traucējumiem, sāpēm vēderā, darvainām fēcēm, vemšanu ar asinīm, čūlainu stomatītu (mutes gļotādas iekaisums ar čūlām), kolīta un Krona slimības paasinājumu (skatīt 2. punktā "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Retāk novērots kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts).

Tādas zāles kā Brufedol tiek saistītas ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai insulta risku.

Saistībā ar NPL lietošanu ir ziņots par tūsku, augstu asinsspiedienu un sirds mazspēju.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Kuņģa-zarnu trakta simptomi, piemēram, dedzināšana, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, meteorisms, caureja, aizcietējumi un neliela asiņošana no kuņģa-zarnu trakta, kas izņēmuma gadījumos var izraisīt anēmiju.
- Reibonis.
- Nogurums.
- Gremošanas traucējumi.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Kuņģa un zarnu čūla, dažreiz ar asiņošanu un perforāciju. Mutes gļotādas iekaisums ar čūlām (čūlainis stomatīts), kolīta vai Krona slimības paasinājums, kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts). Jums jāpārtrauc Brufedol lietošana un nekavējoties par to jāziņo ārstam, ja Jums parādās stipras sāpes vēdera augšdaļā, vemšana ar asinīm, Jūs redzat asinis fēcēs vai melnas fēces.
- Centrālās nervu sistēmas traucējumi, piemēram, galvassāpes, tirpšanas un durstīšanas sajūta.
- Redzes traucējumi. Šādā gadījumā jāinformē ārsts un jāpārtrauc Brufedol lietošana.
- Paaugstinātas jutības reakcijas ar izsitumiem uz ādas un niezi, kā arī astmas lēkmes (iespējams ar asinsspiediena strauju krišanos). Šādā gadījumā Jums nekavējoties jāpārtrauc Brufedol lietošana un jākonsultējas ar ārstu.
- Dažāda veida izsitumi uz ādas, nātrene, purpura, ādas niezēšana.
- Iesnas.
- Nemiers.
- Bezmiegs.
- Elpas trūkums, bronhospazma, astma.
- Fotosensitivitātes reakcija.

- Dzirdes traucējumi.
- Miegainība.
- Uzbudinājums, aizkaitināmība.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Nieru audu bojājums (papilāra nekroze), īpaši ilgtermiņa lietošanas laikā, paaugstināta urīnskābes koncentrācija asinīs.
- Troksnis ausīs (tinnīts).
- Depresija, apjukuma stāvoklis.
- Vertigo.
- Redzes zudums (redzes nerva iekaisums vai bojājums).
- Tūska.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Sirdsklauves, sirds mazspēja, sirdslēkme (miokarda infarkts).
- Barības vada iekaisums (ezofagīts) vai aizkuņģa dziedzera iekaisums (pankreatīts), membrānveida sašaurinājumu veidošanās tievajās un resnajā zarnā (zarnu, diafragmveida striktūras).
- Samazināta urīna izdale un šķidruma uzkrāšanās organismā (tūska), galvenokārt pacientiem ar augstu asinsspiedienu vai traucētu nieru funkciju. Nefrotiskais sindroms (šķidruma uzkrāšanās organisma (tūska) un izteikta olbaltumvielu izdalīšanās ar urīnu), iekaisīga nieru slimība (intersticiāls nefrīts), kas var būt saistīts ar akūtu nieru disfunkciju.
- Jums jāpārtrauc Brufedol lietošana un nekavējoties jākonsultējas ar ārstu, ja rodas šie simptomi vai tie pasliktinās.
- Psihotiskas reakcijas.
- Aknu disfunkcija, aknu bojājums, īpaši, ilgtermiņa terapijas laikā, aknu mazspēja, akūts aknu iekaisums (hepatīts).
- Asinsrades traucējumi (anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, neitropēnija, pancitopēnija, agranulocītoze).
- Agrīnas pazīmes var būt: drudzis, iekaisis kakls, virspusēji mutes ievainojumi, gripai līdzīgi simptomi, izteikts nogurums, asiņošana no deguna un ādas. Ja rodas jebkādi no šiem traucējumiem, nekavējoties jāpārtrauc šo zāļu lietošana un nekavējoties jākonsultējas ar ārstu. Jūs nedrīkstat nodarboties ar pašārstēšanos, lietojot pretsāpju līdzekļus vai drudzi samazinošas zāles.
- Smagas ādas reakcijas, piemēram, izsitumi uz ādas ar apsārtumu un čulām (piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroms, *erythema multiforme*, toksiskā epidermas nekrolīze/Laiela sindroms), matu izkrišana (alopēcija).
- Izņēmuma gadījumos vējbaku infekcijas laikā var attīstīties smagas ādas infekcijas un mīksto audu komplikācijas (skatīt arī 2. punktā "Ādas reakcijas").
- Ar infekciju saistīts iekaisumu paasinājums (piemēram, nekrotizējoša fascīta attīstīšanās), kas aprakstīts saistībā ar noteiktu pretiekaisuma līdzekļu (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, pie kā pieder arī Brufedol) lietošanu.
- Ja Brufedol lietošanas laikā parādās vai pastiprinās infekcijas pazīmes (t.i., apsārtums, tūska, karstums, sāpes, drudzis), nekavējoties vaicāiet padomu ārstam.
- Augsts asinsspiediens (arteriāla hipertensija), asinsvadu iekaisums (vaskulīts).
- Aseptiska meningīta pazīmes, piemēram, stipras galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis, kakla stīvums vai apziņas apmīglošanās. Pacientiem ar noteiktiem imūnās sistēmas traucējumiem (sistēmas sarkano vilkēdi vai jauktu saistaudu slimību) var būt paaugstināts risks.
- Smagas vispārējas paaugstinātas jutības reakcijas. Pazīmes var būt: sejas, mēles, balsenes tūska ar elpceļu sašaurināšanos, elpas trūkums, ātra sirdsdarbība, strauja asinsspiediena krišanās līdz dzīvībai bīstamam šokam.
Ja Jums parādās jebkurš no šiem simptomiem, kas var attīstīties pat lietojot zāles pirmo reizi, Jums nekavējoties nepieciešama medicīniska palīdzība.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- Rīkles kairinājums, diskomforta sajūta mutē.

- Var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ietver izsitumus uz ādas, drudzi, limfmezglu pietūkumu un eozinofilu (balto asins šūnu paveids) skaita palielināšanos.
- Sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Brufedol lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.
- Sāpes krūtīs, kas var liecināt par potenciāli nopietnu alerģisku reakciju, ko sauc par Kounis sindromu

Nekavējoties pārtrauciet lietot Brufedol un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šādiem simptomiem:

- Sarkanīgi, līdzīgi, mērķim līdzīgi vai apļveida plankumi uz ķermeņa, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šādu nopietnu ādas izsitumu parādīšanās, var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi [eksfoliatīvs dermatīts, daudzformu eritēma, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze].
- Plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms).
- Sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, un vienlaikus drudzis. Šādi simptomi parasti rodas ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Brufedol

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc “Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc atvēršanas šīs zāles istabas temperatūrā ir stabilas 6 mēnešus.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiat farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Brufedol satur

- Aktīvā viela ir ibuprofēns.
1 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai satur 40 mg ibuprofēna.
- Citas sastāvdaļas ir: nātrijs benzoāts (E211), bezūdens citronskābe, nātrijs citrāts, saharīna nātrijs sāls, nātrijs hlorīds, hipromeloze, ksantāna sveķi, maltīta šķidrums, glicerīns (E422), taumatīns (E957), zemeņu aromatizētājs (dabīgs aromatizētājs, kukurūzas maltodekstrīns, trietilcitrāts (E-1505), propilēnglikols (E-1520) un benzilspirts), attīrīts ūdens.

Brufedol ārējais izskats un iepakojums

Brufedol 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai ir balta vai gandrīz balta, viskoza suspensija.

Brufedol 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai ir pieejama 30 ml, 100 ml, 150 ml un 200 ml plastmasas pudelēs ar bērniem neatveramu aizdari.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Precīzai dozēšanai iepakojumā ir pievienota polipropilēna šļirce zāļu ievadīšanai mutē, kas graduēta pa 0,25 ml līdz 5 ml.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Īrija

Ražotājs

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

Galvenā mītne:
Farmalider, S.A.
C/ la Granja, 1
Alcobendas – Madrid
28108
Spānija

Testēšanas un sērijas izlaišanas vieta:
Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
Alcobendas – Madrid
28108
Spānija

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

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante Valencia
46191
Spānija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Beļģija:	Brufen 40 mg/ml suspension buvable
Igaunija:	Brufen, 40 mg/ml suukaudne suspensioon
Ungārija:	Brufen cukormentes 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió
Lietuva:	Abfen 40 mg/ml geriamoji suspensija
Luksemburga:	Brufen 40 mg/ml suspension buvable
Latvija:	Brufedol 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Portugāle:	Brufen Sem Açúcar, 40 mg/ml, suspensão oral

Slovēnija: Brufen z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2024