

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Brufen Effect 20 mg/ml sirup ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju vrućice i nakon 5 dana u slučaju boli.
- Za djecu starosti od 6 mjeseci i adolescente obavezno se obratite liječniku ako se ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.
- Za djecu starosti od 3 do 5 mjeseci obavezno se obratite liječniku ako se simptomi pogoršaju, ali ne kasnije od 24 sata ukoliko se simptomi ne povlače.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Brufen Effect sirup i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brufen Effect sirup
3. Kako uzimati Brufen Effect sirup
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Brufen Effect sirup
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Brufen Effect sirup i za što se koristi

Brufen Effect sirup sadrži djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

Brufen Effect sirup se koristi za kratkotrajno simptomatsko liječenje:

- blage do umjerene boli kao što su menstrualna bol, zubobolja, te glavobolja uključujući i migrenu, bolovi kod manjih ozljeda zgloba (iščašenja, uganuća), bolovi uslijed prehlade
- vrućice

Brufen Effect sirup se može koristiti u odraslih i djece starije od 3 mjeseca (tjelesne težine veće od 5 kg).

Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju vrućice i nakon 5 dana u slučaju boli.

Za djecu starosti od 6 mjeseci i adolescente obavezno se obratite liječniku ako se ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

Za djecu starosti od 3 do 5 mjeseci obavezno se obratite liječniku ukoliko se simptomi pogoršaju, ali ne kasnije od 24 sata ukoliko se simptomi ne povlače.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brufen Effect sirup

Nemojte uzimati Brufen Effect sirup:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste bolovali od reakcija preosjetljivosti (bronhospazam (stezanje dušnica), astma, rinitis, angioedem ili urtikarija) na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge protuupalne lijekove

- ako ste ranije imali krvarenja ili puknuća u probavnom sustavu povezana s primjenom lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu ili ste imali ponavljajući čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu (dvije ili više dokazanih epizoda čireva ili krvarenja)
- ako imate teško zatajenje srca
- ako imate teško zatajenje jetre
- ako imate teško zatajenje bubrega
- ako imate povećanu sklonost krvarenju ili aktivno krvarenje (uključujući krvarenje u mozgu)
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće
- ako imate tešku dehidraciju (izraženi gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine)
- u djece mlađe od 3 mjeseca starosti (tjelesne težine manje od 5 kg)

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na vas, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego Vi ili vaše dijete uzmete Brufen Effect sirup ako:

- ste imali ili bolujete od kroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ste imali oboljenja probavnog sustava (vidjeti dio „Krvarenja i puknuća u probavnom sustavu“ u nastavku)
- imate ili ste imali astmu ili alergijske bolesti jer je povećan rizik od suženja dišnih putova s poteškoćama u disanju (bronhospazma)
- patite od sezonskog alergijskog rinitisa, nosnih polipa ili kroničnog opstruktivnog poremećaja dišnog sustava, jer je povećan rizik od alergijskih reakcija. One se mogu očitovati napadajima astme, angioedemom ili koprivnjačom.
- imate tegobe s jetrom, bubrežima, srcem ili povišenim krvnim tlakom
- ste skloni krvarenju i/ili uzimate lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi.
- ste trudni ili dojite
- imate vodene kozice
- bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa ili miješane bolesti vezivnog tkiva (bolesti koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege)
- ste starije životne dobi jer je veća mogućnost pojave nuspojave (osobito krvarenja, čireva i puknuća u probavnom sustavu)
- ste dehidrirani (gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine). Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega, osobito u djece, adolescenata i starijih osoba
- imate nasljednu bolest nepodnošenja nekih šećera
- imate infekciju (vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku)

Alergijske reakcije

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Brufen Effect sirup i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

Krvarenja i puknuća u probavnom sustavu

Ozbiljne nuspojave u probavnom sustavu kao što su krvarenja, čirevi i puknuća u probavnom sustavu (koji ponekad mogu imati smrtni ishod), zabilježeni su tijekom primjene svih nesteroidnih protuupalnih lijekova, s ili bez upozoravajućih simptoma ili ozbiljnih probavnih poremećaja u anamnezi. Ukoliko se pojave krvarenja ili čirevi u probavnom sustavu, liječenje trebate odmah prekinuti i obratiti se liječniku.

U starijih osoba postoji veći rizik ozbiljnih nuspojava u probavnom sustavu. Ako pripadate skupini starijih bolesnika ili Vam je nužna terapija acetilsalicilatnom kiselinom u niskoj dozi ili drugim lijekovima koji mogu povećati rizik nastanka nuspojava u probavnom sustavu, posavjetujte se sa svojim liječnikom o kombiniranoj terapiji sa zaštitnim lijekovima (npr. inhibitorima protonske pumpe).

Ako ste ranije imali bolesti probavnog sustava, osobito ako ste stariji, trebali bi prijaviti svaki neuobičajeni simptom u truhu (osobito krvarenja iz probavnog sustava), posebno na početku liječenja.

Srčani i moždani udar

Protuupalni lijekovi/lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Brufen Effect sirup ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj).
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Brufen Effect sirup i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Općenito, učestala uporaba analgetika, osobito nekoliko u kombinaciji, može dovesti do trajnih ozbiljnih problema s bubrezima. Ovaj rizik se može povećati kod fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom. Stoga treba izbjegavati takvu primjenu.

Infekcije

Brufen Effect sirup može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Brufen Effect sirup može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Brufen Effect sirup.

Najmanja učinkovita doza

Uvijek se mora primijeniti najmanja učinkovita doza kako bi se smanjio rizik od nuspojava. Uzimanje veće doze od preporučene može povećati rizik od nuspojava. Nemojte uzimati lijek dulje nego što je preporučeno u ovoj uputi.

Djeca

Postoji rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

Ibuprofen se ne smije primjenjivati u djece čija je tjelesna težina manja od 5 kg.

Drugi lijekovi i Brufen Effect sirup

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Brufen Effect sirup može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Primjerice:

- drugi protuupalni lijekovi uključujući acetilsalicilatnu kiselinu i selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2 (COX-2) (za ublažavanje bolova)
- srčani glikozidi (npr. digoksin) (za liječenje zatajivanja srca)
- kortikosteroidi (za liječenje upala)
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, varfarin i acetilsalicilatna kiselina u niskoj dozi)
- antitrombotici (klopidogrel i tiklopidin)
- litij i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (za liječenje depresije)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori poput kaptoprila, beta blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- diuretici (lijekovi za izmokravanje)
- zidovudin (antivirusni lijek)
- metotreksat (za liječenje nekih oblika karcinoma)
- ciklosporin ili takrolimus (imunosupresivni lijekovi koji se koriste nakon presađivanja organa, ili za liječenje autoimunih bolesti)
- neki antibiotici za liječenje infekcija (kinoloni, aminoglikozidi)
- mifepriston (za prekid trudnoće)
- lijekovi iz skupine sulfonilureje (za liječenje šećerne bolesti)
- kolestiramin (za liječenje visokih razina kolesterola)
- biljni preparati koji sadržavaju Gingko bilobu
- vorikonazol ili flukonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- alkohol
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- probenecid i sulfipirazon (za liječenje gihta)

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas ili niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Brufen Effect sirup.

Liječenje Brufen Effect sirupom moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na Brufen Effect sirup. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka Brufen Effect sirup zajedno s drugim lijekovima.

Brufen Effect sirup s hranom, pićem i alkoholom

Brufen Effect sirup se može uzeti istodobno s hranom i pićem.

Tijekom istodobne primjene alkohola, mogu se povećati nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova, posebice one povezane s probavnim ili središnjim živčanim sustavom. Također, u većoj mjeri u kombinaciji s alkoholom ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja tj. budnost.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Brufen Effect ako ste u posljednja tri mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Brufen Effect sirup ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu

tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće ibuprofen može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ne preporučuje se primjena ibuprofena tijekom dojenja.

Uporaba ibuprofena može smanjiti plodnost žena i ne preporučuje se kod žena koje pokušavaju začeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja. Može izazvati omaglicu, pospanost, umor i smetnje vida. Potreban je oprez kod upravljanja vozilom, strojevima ili obavljanja poslova koji zahtijevaju budnost. Ovo vrijedi u većoj mjeri kada se ibuprofen koristi u kombinaciji s alkoholom.

Brufen Effect sirup sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216).

Mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Brufen Effect sirup sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži 500 mg sorbitola u svakih 5 ml sirupa. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi ili Vaše dijete ne podnosite neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi ili Vaše dijete uzmete ili primite ovaj lijek. Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Brufen Effect sirup sadrži saharozu

Brufen Effect sirup sadrži 3,3 g saharoze u svakih 5 ml sirupa. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti. Može štetiti zubima.

Brufen Effect sirup sadrži žuto azo bojilo Sunset Yellow (E110).

Može uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Brufen Effect sirup

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj je lijek namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.). Tijekom produljene primjene analgetika može se pojaviti glavobolja koja se ne smije liječiti povišenim dozama lijeka. Obratite se liječniku ako imate glavobolju tijekom uzimanja ovog lijeka.

Potrebna doza ovisi o dobi i tjelesnoj težini bolesnika.

Ne smije proći manje od 4 sata između pojedinačnih doza.

Doziranje

Odrasli i adolescenti (stariji od 12 godina tjelesne težine iznad 40 kg):

Primjenjuju se sljedeće preporuke za doziranje:

Dob/tjelesna težina	Pojedinačna doza	Učestalost	Maksimalna dnevna doza (u 24 sata)
>40 kg (odrasli i adolescenti stariji od 12 godina)	10 ml (200 mg) – 20 ml (400 mg)	3 puta dnevno	60 ml (1200 mg)

Za odrasle i adolescente, ukupna dnevna doza od 1200 mg ne smije se premašiti u bilo kojem 24-satnom periodu.

Ako ste odrasli bolesnik, obavezno se obratite liječniku ako se simptomi ne povuku ili se pogoršaju, ili ako je Brufen Effect sirup potrebno primjenjivati dulje od 3 dana u slučaju vrućice i dulje od 5 dana u slučaju boli.

Za adolescente se mora posavjetovati s liječnikom ukoliko se simptomi pogoršaju, ili ako je Brufen Effect sirup potrebno primjenjivati dulje od 3 dana.

Djeca starija od 3 mjeseca (tjelesne težine iznad 5 kg):

Dnevno doziranje Brufen Effect sirupa je 20 – 30 mg/kg tjelesne težine, podijeljeno u više doza. Ovo se može postići na sljedeći način:

Dob/tjelesna težina	Učestalost	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
3-5 mjeseci 5-6 kg	Do 3 puta dnevno	2,5 ml (50 mg)	Do 150 mg (7,5 ml)
6-11 mjeseci 7-9 kg	3 - 4 puta dnevno	2,5 ml (50 mg)	150-200 mg (7,5 - 10 ml)
1-3 godine 10-15 kg	3 puta dnevno	5 ml (100 mg)	300 mg (15 ml)
4-5 godina 16-19 kg	3 puta dnevno	7,5 ml (150 mg)	450 mg (22,5 ml)
6-9 godina 20-29 kg	3 puta dnevno	10 ml (200 mg)	600 mg (30 ml)
10-12 godina 30-40 kg	3 puta dnevno	15 ml (300 mg)	900 mg (45 ml)

Brufen Effect sirup se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 3 mjeseca ili tjelesne težine manje od 5 kg.

Za djecu starosti od 3 do 5 mjeseci obavezno se obratite liječniku ukoliko se simptomi pogoršaju, ali ne kasnije od 24 sata ukoliko se simptomi ne povlače.

Za djecu starosti od 6 mjeseci do 12 godina obavezno se obratite liječniku ukoliko se simptomi pogoršaju, ili ako je Brufen Effect sirup potrebno primjenjivati dulje od 3 dana.

Stariji:

Nije potrebna posebna prilagodba doze, osim ako imate oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije kada će možda biti potrebno da Vam liječnik individualno prilagodi dozu.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre:

Nije potrebno smanjenje doze ako imate blago do umjereno oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije. U slučaju teškog zatajenja bubrega ili jetre, ne smijete uzimati ovaj lijek.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Pakiranje sadrži štrcaljku za usta od 5 ml (graduiranu po 0,25 ml) ili odmjernu žlicu od 5 ml za doziranje.

Bočicu treba dobro protresti prije uporabe.

Kako bi se postigao brži početak djelovanja, doza se može uzeti na prazan želudac. Ako imate osjetljiviji želudac preporučuje se uzimanje Brufen Effect sirupa s hranom.

Može se pojaviti prolazni osjećaj pečenja u ustima ili grlu.

Ako uzmete više Brufen Effect sirupa nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Brufen Effect sirupa nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (može biti prošarano krvlju), gastrointestinalno krvarenje (također vidjeti dio 4), proljev, glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontrolirane pokrete očiju. Također se može javiti uznemirenost, pospanost, dezorijentacija ili koma. Povremeno pacijenti razviju konvulzije. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem. Nadalje, protrombinsko vrijeme/INR može biti produljeno, vjerojatno zbog interferencije s djelovanjem cirkulirajućih faktora zgrušavanja. Može doći do akutnog zatajenja bubrega i oštećenja jetre. U astmatičara je moguće pogoršanje astme. Nadalje, može doći do niskog krvnog tlaka i smanjenog disanja.

Ako ste zaboravili uzeti Brufen Effect sirup

Ako zaboravite uzeti lijek, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol uzmite sljedeću dozu lijeka. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Vremenski razmak između doza ne smije biti manji od 4 sata.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za kontroliranje simptoma.

U slučaju pojave sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prestanite s uzimanjem lijeka i potražite liječničku pomoć:

- **Znakovi krvarenja u probavnom sustavu**, kao što su krvava stolica, izrazito tamno obojena stolica (kao katran), povraćanje svježe krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave.
- **Kožne reakcije**, npr. kožni osip, ozljede sluznica ili drugi znakovi preosjetljivosti kože, te nadalje:
 - rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom).
 - crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).
 - crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripu [eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična

- epidermalna nekroliza].
- pojava ili pogoršanje znakova infekcije (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz vodene kozice
- **Znakovi alergijskih reakcija.** Simptomi mogu biti oticanje lica, jezika, grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija do razine životno ugrožavajućeg šoka (angioedem, anafilaktički šok). Bol u prsnom košu koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom
- **Znakovi aseptičkog meningitisa,** npr. jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti pri primjeni ovog lijeka:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omaglica, glavobolja
- loša probava, proljev, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, nadutost, zatvor, krv u stolici, povraćanje krvi, krvarenje u probavnom sustavu
- osip
- umor.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- curenje iz nosa (rinitis)
- preosjetljivost
- nesanica, tjeskoba
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija), jaka pospanost
- smetnje vida
- smetnje sluha, zujanje u ušima, vrtoglavica (vertigo)
- astma, stezanje dušnica (bronhospazam), zaduha
- gastritis, čir na dvanaesniku/želucu, vrijed (ulceracije) u ustima, puknuća u probavnom sustavu
- upala jetre (hepatitis), žutica, poremećaj funkcije jetre
- koprivnjača, svrbež, purpura, angioedem, fotosenzitivnost
- različiti oblici toksičnosti za bubrege, uključujući tubulointersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- aseptički meningitis
- poremećaji krvi i limfnog sustava (leukopenija, trombocitopenija, aplastična anemija, neutropenija, agranulocitoza i hemolitička anemija)
- anafilaktična reakcija
- depresija, stanje zbunjenosti, halucinacije
- optički neuritis
- toksična optička neuropatija
- ozljeda jetre
- otok (edem)

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- zatajenje srca, infarkt miokarda
- povišeni krvni tlak
- upala gušterače
- zatajenje jetre
- teške kožne reakcije (npr. multififormni eritem, bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti

- teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS
- teška kožna reakcija poznata kao akutna generalizirana egzantematozna pustuloza

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem: nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Brufen Effect sirup

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 12 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Brufen Effect sirup sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen.

1 ml sirupa sadrži 20 mg ibuprofena.

5 ml sirupa sadrži 100 mg ibuprofena.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), citratna kiselina hidrat, glicerol, sorbitol tekući nekristalizirajući, saharoza, natrijev benzoat (E211), žuto azo bojilo Sunset Yellow (E110), aroma naranče D717 BBA, polisorbitat 80, agar i pročišćena voda.

Kako Brufen Effect sirup izgleda i sadržaj pakiranja

Brufen Effect sirup je narančaste boje.

Smeđa polietilenska bočica sa 100 ml sirupa ili 200 ml sirupa.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Pakiranje sadrži štrcaljku za usta od 5 ml (graduiranu po 0,25 ml) ili dozirnu žlicu od 5 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Viatris Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Proizvođač:

Abbvie S.r.l.

S.R. 148 Pontina km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2024.