

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Brufen, 20 mg/ml, zawiesina doustna

*Ibuprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Brufen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brufen
3. Jak przyjmować lek Brufen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brufen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Brufen i w jakim celu się go stosuje

Brufen, zawiesina doustna należy do grupy leków NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Brufen zmniejsza ból, obniża gorączkę, i ma działanie przeciwzapalne.

Brufen, zawiesina doustna stosuje się w leczeniu bólu o nasileniu małym do umiarkowanego, w chorobach reumatycznych (reumatoidalne zapalenie stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów) oraz w bolesnym miesiączkowaniu, u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat (o masie ciała 40 kg i większej).

U dzieci w wieku 6 miesięcy - 12 lat Brufen, zawiesina doustna stosuje się w ostrych dolegliwościach bólowych i gorączce związanej z przeziębieniem.

Działanie leku Brufen zazwyczaj odczuwa się w ciągu 30 minut od przyjęcia dawki.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Brufen

##### Kiedy nie przyjmować leku Brufen

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień
- u pacjentów z ciężką chorobą wątroby i nerek
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca
- u pacjenta z czynną chorobą wrzodową żołądka, owrzodzeniem dwunastnicy lub krwawieniem, jeśli u pacjenta stwierdzono owrzodzenie żołądka, dwunastnicy lub krwawienie po zastosowaniu leku Brufen lub podobnego leku w przeszłości

- u pacjentów z krwawieniem lub perforacją żołądka lub jelit w wywiadzie, związanymi z wcześniejszym leczeniem NLPZ
- jeśli u pacjenta występowały reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu, niedrożność nosa, wysypka) na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwzapalne.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Brufen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby układu odpornościowego (mieszana choroba tkanki łącznej i toczeń rumieniowaty układowy, zaburzenia układu odpornościowego wpływające na tkankę łączną powodując bóle stawowe, zmiany skórne i zaburzenia innych narządów), ponieważ może wystąpić zwiększone ryzyko jałowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych
- w przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA)
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli występuje astma, przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa (przewlekłe zatkany nos lub katar) lub choroby alergiczne, ponieważ jeśli występuje którekolwiek z tych schorzeń Brufen może powodować trudności w oddychaniu, wysypkę lub ciężkie reakcje alergiczne
- jeśli występują choroby zapalne jelit, w przeszłości występowało owrzodzenie żołądka lub zwiększona skłonność do krwawień z innych przyczyn.

Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy okres, aby zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych. Stosowanie dawek większych niż zalecane może się wiązać z takim ryzykiem. Oznacza to również, że należy unikać stosowania jednocześnie kilku leków z grupy NLPZ. Stosowanie leków przeciwbólowych długotrwale może powodować bóle głowy, których nie należy leczyć większą ilością leków przeciwbólowych. Jeśli ta sytuacja dotyczy pacjenta należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Jak inne leki przeciwzapalne, lek Brufen może maskować objawy zakażenia.

Pacjenci, u których występowały dolegliwości dotyczące przewodu pokarmowego, zwłaszcza osoby w podeszłym wieku powinny zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów brzusznych (zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień i perforacji w przewodzie pokarmowym, które mogą zakończyć się zgonem.

Należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia w przewodzie pokarmowym w trakcie leczenia lekiem Brufen.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

U pacjentów z ospą wietrzną należy unikać stosowania tego leku.

Ten produkt należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zmniejszać płodność u kobiet. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu stosowania leku. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Nie stosować leku Brufen u kobiet planujących ciążę. Przed rozpoczęciem leczenia należy poradzić się lekarza. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Należy przerwać stosowanie leku Brufen i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów (obrzęk naczynioruchowy):

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Brufen. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Brufen i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Brufen może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek i odporności na zakażenia. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie, z takimi objawami jak gorączka i poważne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z objawami miejscowymi, takimi jak ból gardła, jamy ustnej lub dolegliwości ze strony układu moczowego, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Zostanie wykonane badanie krwi, aby sprawdzić czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Brufen.

Lek należy stosować z ostrożnością u pacjentów w stanie odwodnienia, ponieważ istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza u odwodnionych dzieci, młodzieży i osób w podeszłym wieku.

### **Dzieci i młodzież**

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u dzieci i młodzieży w stanie odwodnienia.

### **Lek Brufen a inne leki**

Nie stosować jednocześnie różnych rodzajów leków przeciwbólowych, o ile nie zaleci tego lekarz.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym leki dostępne bez recepty.

Lek Brufen może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Brufen. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu lub zapobieganiu:

- nowotworów i zaburzeń układu immunologicznego (metotreksat)
- choroby maniakalno-depresyjnej (lit)
- nieregularnej pracy serca (digoksyna)
- dolegliwości bólowych (kwas acetylosalicylowy)
- chorób zakrzepowo-zatorowych (leki o działaniu przeciwzakrzepowym, tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, dikumarol, warfaryna, tyklopidyna)
- depresji (leki nazywane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny - SSRI)
- wysokiego ciśnienia krwi (leki obniżające ciśnienie krwi tj. inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan, leki moczopędne)
- odrzucenia organu po przeszczepie (leki immunosupresyjne takie jak cyklosporyna lub takrolimus)
- zapalenia (kortykosteroidy)
- zakażeń bakteryjnych (niektóre antybiotyki, w tym aminoglikozydy)

- zakażeń grzybiczych (np. worykonazol lub flukonazol)
- cukrzycy (pochodne sulfonylomocznika)
- wysokiego stężenia cholesterolu (cholestyramina)
- zakażenia wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV) (zydowudyna)

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Brufen. Dlatego przed zastosowaniem leku Brufen z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Brufen z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Brufen można przyjmować z jedzeniem i pić. W celu szybszego uśmierzenia bólu, Brufen można przyjmować na czczo. Przyjmowanie leku Brufen jednocześnie z alkoholem może zwiększyć objawy niepożądane.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Brufen w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

U kobiet planujących ciążę lub będących w ciąży należy unikać stosowania leku Brufen. Przez cały okres ciąży lek można stosować wyłącznie wtedy, kiedy zaleci go lekarz.

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Z tego powodu nie zaleca się stosowania ibuprofenu w okresie karmienia piersią. Jeśli w okresie karmienia piersią konieczne jest stosowanie leku Brufen częściej niż tylko w sporadycznych przypadkach, należy poradzić się lekarza.

Stosowanie ibuprofenu może wpływać na płodność. Nie zaleca się stosowania ibuprofenu, gdy kobieta planuje ciążę lub gdy jest poddawana badaniom z powodu niepłodności.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku Brufen może u niektórych pacjentów upośledzać czas reakcji w wyniku działań niepożądanych, takich jak zaburzenia widzenia, zawroty głowy lub senność. Należy to uwzględnić w sytuacjach, gdy wymagana jest pełna sprawność psychofizyczna, np. podczas prowadzenia pojazdu i dotyczy w większym stopniu w trakcie równoczesnego spożycia alkoholu.

#### **Lek Brufen zawiera sacharozę, sorbitol, żółcień pomarańczową, metylu parahydroksybenzoosan i propylu parahydroksybenzoosan**

Lek Brufen zawiera 3 g sacharozy i 0,5 g sorbitolu w 5 ml. Należy to uwzględnić u pacjentów chorych na cukrzycę. Może działać szkodliwie na zęby. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien poradzić się lekarza przed przyjęciem leku.

Lek Brufen zawiera żółcień pomarańczową, która może powodować reakcje alergiczne.

Lek Brufen zawiera substancje konserwujące - metylu parahydroksybenzoosan i propylu parahydroksybenzoosan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe są reakcje typu późnego).

### **3. Jak przyjmować lek Brufen**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

*Zalecana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat (i masie ciała 40 kg i większej)*

*Dolegliwości reumatyczne:* 20-35 ml (400-700 mg) 3 razy na dobę. Należy zachować odstęp 4-6 godzin między dawkami. Aby uzyskać szybsze ustąpienie sztywności porannej, pierwszą dawkę można przyjąć na czczo.

*Maksymalna dawka dobową:* 2400 mg.

*Bolesne miesiączkowanie:* 20 ml (400 mg) 1-3 razy na dobę w zależności od potrzeby. Należy zachować odstęp 4-6 godzin między dawkami. Stosowanie należy rozpocząć natychmiast po pojawieniu się dolegliwości bólowych związanych z miesiączką.

*Ból o małym i umiarkowanym nasileniu, dorośli:* 10-20 ml (200-400 mg) jednorazowo lub 3-4 razy na dobę. Należy zachować odstęp 4-6 godzin między dawkami.

### **Stosowanie u dzieci**

*Ostry ból i gorączka związane z przeziębieniem u dzieci w wieku 6 miesięcy - 12 lat:* 5 - 7,5 mg ibuprofenu/kg mc. w pojedynczej dawce lub 20 - 30 mg/kg mc. na dobę, jak podano poniżej.

### **Obliczając dawkę należy uwzględnić masę ciała (wiek podany jest w przybliżeniu).**

<i>Masa ciała</i>	<i>Wiek</i>	<i>Dawka</i>
7 - 10 kg	6 - 12 miesięcy	2,5 ml 3 razy na dobę
10 - 14,5 kg	1 - 2 lata	2,5 ml 3 - 4 razy na dobę
14,5 - 25 kg	3 - 7 lat	5 ml 3 - 4 razy na dobę
25 - 40 kg	8 - 12 lat	10 ml 3 - 4 razy na dobę

Dawkę należy podawać co 6 godzin, do czterech razy na dobę. Leku Brufen, zawiesina doustna nie należy stosować u dzieci poniżej 6. miesiąca życia lub u dzieci o masie ciała poniżej 7 kg.

Dla osób z ciężką chorobą wątroby i nerek lub w podeszłym wieku, odpowiednią dawkę ustali lekarz. Będzie to najmniejsza możliwa dawka.

W celu szybszego rozpoczęcia działania leku można przyjąć lek Brufen na czczo. Jednak u pacjentów z wrażliwym żołądkiem lek należy przyjmować z posiłkiem.

Aby uniknąć przemijającego uczucia pieczenia w gardle i ustach należy dokładnie wstrząsnąć butelką przed użyciem.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Brufen**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Brufen**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### ***Najcięższe działania niepożądane***

- **Należy przerwać przyjmowanie leku Brufen i natychmiast skontaktować się z lekarzem** w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych (obrzęku naczynioruchowego, niezbyt częste działanie niepożądane)
  - obrzęk twarzy, języka lub gardła
  - trudność w przelicykaniu
  - wysypka i trudność w oddychaniu
- Brufen może spowodować zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza) ze zmniejszeniem odporności na zakażenia (niezbyt częste działanie niepożądane). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi zakażenie z objawami takimi jak gorączka i poważne pogorszenie stanu ogólnego, lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból gardła, jamy ustnej lub problemy z układem moczowym. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Odnotowano wystąpienie ciężkich zmian skóry i błon śluzowych, takie jak nekroliza naskórka i (lub) rumień wielopostaciowy (bardzo rzadkie działanie niepożądane). Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek). **Należy przerwać przyjmowanie leku Brufen i skontaktować się z lekarzem** jeśli wystąpi wysypka lub ubytki w błonach śluzowych. Ciężkie wysypki mogą obejmować pęcherze na skórze, zwłaszcza na nogach, rękach, dłoniach i stopach, a także mogą wystąpić na twarzy i ustach. Stany te mogą ulec zaostrzeniu gdy pęcherze powiększą się, rozprzestrzeniają, a niektóre części skóry zaczną się złuszczać (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka). Mogą również wystąpić ciężkie zakażenia z martwicą skóry (nekroza), tkanek podskórnych i mięśni.
- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występująca na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Brufen i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

### ***Inne działania niepożądane***

*Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):*

- Ból głowy, zawroty głowy
- Działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego (niestrawność, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, wzdęcie z oddawaniem gazów, zaparcie, smoliste stolce, krwawienie z żołądka i jelit, krwawe wymioty)
- Uczucie zmęczenia
- Wysypka

*Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):*

- Nieżyt nosa
- Uczulenie
- Bezsenność, niepokój
- Zaburzenia widzenia, zaburzenia słuchu
- Skurcz oskrzeli, astma
- Owrzodzenie jamy ustnej

- Owrzodzenie żołądka, owrzodzenie jelit, pęknięcie wrzodu żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka
- Zapalenie wątroby, żółtaczka, nieprawidłowa czynność wątroby
- Świąd, niewielkie siniaki na skórze i błonach śluzowych
- Reakcja nadwrażliwości na światło
- Zaburzenia czynności nerek
- Zmiany w liczbie krwinek
- Anemia (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub hemoglobiny, które może spowodować błądliwość skóry i prowadzić do osłabienia)
- Senność
- Uczucie mrowienia
- Utrata słuchu

*Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):*

- Niebakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- Reakcja alergiczna
- Depresja, stany splątania
- Zaburzenia widzenia, szумы uszne (dzwonienie w uszach), zawroty głowy
- Uszkodzenie wątroby oraz zatrzymanie płynów w organizmie

*Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10000 pacjentów):*

- Zapalenie trzustki, niewydolność wątroby

*Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*

- Zaostrzenie owrzodzenia jelita grubego, zapalenie okrężnicy i choroba Leśniowskiego-Crohna (choroba jelita grubego)
- Niewydolność serca, zawał serca, wysokie ciśnienie krwi

Należy pamiętać, że lek Brufen może wydłużać czas krwawienia.

U pacjentów z ospą wietrzną sporadycznie występowały ciężkie zakażenia skóry. W trakcie stosowania NLPZ może wystąpić lub ulec nasileniu zapalenie skóry związane z zakażeniem (np. może wystąpić martwicze zapalenie powięzi charakteryzujące się intensywnym bólem, wysoką gorączką, obrzękiem i zwiększeniem ciepłoty skóry, występowaniem pęcherzy, martwicą). Jeśli w trakcie stosowania ibuprofenu wystąpią lub ulegną nasileniu objawy zakażenia zaleca się natychmiastowy kontakt z lekarzem.

Stosowanie leków, takich jak lek Brufen może w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko zawału serca lub udaru mózgu.

Podczas stosowania leku Brufen, zawiesina doustna zgłaszano przemijające uczucie pieczenia w gardle lub jamie ustnej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Brufen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu butelki lek należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Brufen

- Substancją czynną leku jest ibuprofen.
- Pozostałe składniki to: substancje konserwujące (metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sodu benzoesan (E 211), sacharoza, kwas cytrynowy jednowodny, glicerol, sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), polisorbat 80, aromat pomarańczowy D717 BBA, barwnik - żółcień pomarańczowa (E 110), agar, woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Brufen i co zawiera opakowanie

Żółta zawiesina doustna o smaku pomarańczowym.

Butelka zawiera 100 ml lub 200 ml zawiesiny.

Butelka z PET koloru oranżowego z zakrętką z PP lub Aluminium, umieszczona wraz z łyżką miarową z PS o pojemności 2,5 ml/5 ml, w tekturowym pudełku.

Butelka z PET koloru oranżowego z zakrętką z PP lub Aluminium, umieszczona wraz z 5 ml doustną strzykawką skalowaną (cylinder z PP, tłok z HDPE lub PE), w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

*Podmiot odpowiedzialny*

Mylan IRE Healthcare Ltd.

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irlandia

*Wytwórca*

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina km 52 Snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

tel. 22 546 64 00

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**



<b>Kraj</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Estonia	Brufen, 20 mg/ml suukaudne suspensioon
Łotwa	Brufen 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Litwa	Brufen 20 mg/ml geriamoji suspensija
Polska	Brufen, 20 mg/ml, zawiesina doustna
Rumunia	Brufen 20 mg/ml suspensie orală
Słowenia	Brufen 20 mg/ml peroralna suspenszija
Szwecja	Brufen 20 mg/ml oral suspension

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2019**