



dn. 01A
Główny Inspektor
Dpt. J. Jankowski
B. Jankowski
E. Jankowski

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Warszawa, 2015 -04- 15

UR.DEL.LRM. 040.140 .2015.RW.1

Wpłynęło dn. 24.04.15
L. dz. 101.1162.15
Podpis: [Signature]

~~Pani
Iwona Kasprzak
p.o. Dyrektora Departamentu
Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 - 390 Warszawa~~

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/0625/15 z dnia 03.04.2015r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Brufen (Ibuprofenum)** granulat musujący, 400 mg, nr pozwolenia 21015, którego podmiotem odpowiedzialnym jest firma BGP Products Poland Sp. z o.o.

W załączeniu przekazujemy obowiązujący wzór ulotki informacyjnej dla pacjenta dla wyżej wyszczególnionego produktu.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmiecik-Struzińska

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2015 -04- 03

Nr UR/ZD/ 0625 /15

**BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 21015
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Brufen

Ibuprofenum

granulat musujący, 400 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategorii dostępności”

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstepuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLE.4021.8214.2015

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

2015 -03- 17

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Brufen
400 mg, granulat musujący
Ibuprofenum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki i 5 dni w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Brufen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brufen
3. Jak stosować 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 należy do grupy leków nazywanych NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Jedna saszetka leku zawiera 400 mg ibuprofenu.

Lek ten jest stosowany przez krótki okres w celu:

- zmniejszenia łagodnych lub umiarkowanych nasilonych dolegliwości bólowych, takich jak ból głowy i ból zęba
- zmniejszenia bólu menstruacyjnego
- obniżenia gorączki.

Może być stosowany u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat (40 kg lub więcej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brufen

Kiedy nie stosować leku Brufen

- u dzieci młodszych niż 12 lat
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały reakcje alergiczne na ibuprofen, kwas acetylosalicylowy lub inne leki NLPZ – objawy obejmują zaczerwienienie lub wysypkę skórną, obrzęk twarzy lub ust, katar, świszczący lub płytki oddech
- jeśli u pacjenta występuje (lub występowała w przeszłości 2 lub więcej razy) choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia

- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub uszkodzenie żołądka lub jelita w czasie stosowania NLPZ
- u pacjentów z ciężką chorobą wątroby i nerek
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub chorobą wieńcową
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie mózgowie lub inne obecnie występujące krwawienie
- jeśli u pacjenta występuje choroba mogąca zwiększać skłonność do krwawień
- w ciężkim odwodnieniu (spowodowanym wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów)
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży. W celu uzyskania dalszych informacji patrz poniżej punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Nie należy przyjmować leku Brufen, jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Brufen:

- jeśli u pacjenta występują przewlekłe choroby zapalne jelit, takie jak zapalenie jelita grubego z wrzodami (wrzodziejące zapalenie jelita grubego), zapalenie przewodu pokarmowego (choroba Crohna) lub inna choroba żołądka lub jelit
- w przypadku zaburzeń produkcji krwinek
- w przypadku zaburzeń krzepnięcia
- w przypadku uczuleń, kataru siennego, przewlekłego obrzęku błony śluzowej nosa, zatok, migdałków lub przewlekłych chorób obturacyjnych płuc, ponieważ zwiększa się ryzyko wystąpienia zwężenia światła dróg oddechowych powodujące trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)
- jeśli kiedykolwiek występowała astma
- jeśli występują zaburzenia krążenia w naczyniach żylnych w rękach i nogach
- jeśli występują choroby wątroby, nerek, serca i nadciśnienie tętnicze krwi
- jeśli pacjent jest zaraz po dużym zabiegu chirurgicznym
- jeśli pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży
- jeśli pacjentka planuje ciążę (dalsze informacje patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent ma ospę wietrzną
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub inna choroba autoimmunologiczna
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna choroba czerwonego barwnika krwi - hemoglobiny (porfiria)

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Brufen, jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku powinni być świadomi zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza krwawień i perforacji w przewodzie pokarmowym, które mogą zakończyć się śmiercią.

Najmniejsza skuteczna dawka

W celu zminimalizowania ryzyka działań niepożądanych należy zawsze stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę. Stosowanie dawek większych niż zalecane może spowodować poważne zagrożenie zdrowia.

W czasie stosowania leku Brufen istnieje ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych. Patrz punkt 4 w celu uzyskania informacji jakie działania należy podjąć, jeśli wystąpią objawy niepożądane.

Zawał serca i udar mózgu

Przed przyjęciem tego leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca, pacjent jest po udarze mózgu lub pacjent podejrzewa wystąpienie tych stanów. Może to wystąpić, jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, wysokie stężenie cholesterolu lub pali tytoń.

Lek ten może prowadzić do niewielkiego zwiększenia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu. Zwiększenie ryzyka jest bardziej prawdopodobne podczas stosowania dużych dawek i długotrwałego leczenia.

Nie należy stosować większej niż zalecana dawka leku.

Wpływ na nerki

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerki u młodzieży w stanie odwodnienia.

Dzieci poniżej 12 lat

Leku nie należy podawać dzieciom poniżej 12 lat.

Inne leki i Brufen

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które pacjent planuje przyjmować. Lek Brufen może wpływać na działanie innych leków. Także inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Brufen.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- kwas acetylosalicylowy
- nie stosować tego leku, jeśli pacjent przyjmuje inny lek przeciwbólowy z grupy NLPZ
- inne leki zawierające ibuprofen, które można kupić bez recepty
- leki na zaburzenia serca – takie jak digoksyna
- leki dla cukrzyków (nazywane pochodne sulfonylomocznika)
- leki przeciwzakrzepowe – takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna lub tyklopidyna
- leki immunosupresyjne – takie jak cyklosporyna lub takrolimus
- leki na nadciśnienie tętnicze krwi – w tym inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl), leki beta-adrenolityczne, inhibitory receptora angiotensyny II)
- leki moczopędne
- steroidy – stosowane w stanach zapalnych
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) – stosowane w depresji
- niektóre antybiotyki stosowane w zakażeniach – w tym aminoglikozydy i chinolony
- zydowudyna – stosowana w zakażeniu HIV lub AIDS
- metotreksat – stosowany w leczeniu niektórych nowotworów
- cholestyramina – stosowana w celu obniżania stężenia cholesterolu
- lit – stosowany w niektórych postaciach depresji
- worykonazol lub flukonazol – stosowany w zakażeniach grzybiczych
- mifepryston – stosowany do przerywania ciąży z przyczyn medycznych
- leki ziołowe z *Ginkgo Biloba* (zwiększa się ryzyko wystąpienia krwawień, jeśli leki te są przyjmowane z ibuprofenem)

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Brufen, jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta.

Brufen z alkoholem

W przypadku równoczesnego spożywania alkoholu z tym lekiem istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

- Nie stosować tego leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży.
- Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży. Można stosować ten lek wyłącznie wtedy, kiedy zaleci to lekarz.

Karmienie piersią

Ibuprofen jest wydzielany do mleka kobiet karmiących piersią, ale nie przewiduje się wpływu na dziecko. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli Brufen jest stosowany częściej niż okazjonalnie w czasie karmienia piersią.

Płodność

Ibuprofen należy do grupy leków (NLPZ), które mają wpływ na płodność kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu przyjmowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby ibuprofen przyjmowany okazjonalnie wpływał na możliwość zajścia w ciążę, jednak należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli wystąpią problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy lub senność. W przypadku wystąpienia takich objawów nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać maszyn. Nie należy wykonywać innych czynności wymagających czujności.

Leku Brufen zawiera sacharozę

Sacharoza jest cukrem. W razie stwierdzonej wcześniej nietolerancji niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem stosowania leku.

Leku Brufen zawiera sód

Brufen zawiera 100 mg sodu w jednej saszetce. Powinni to uwzględnić pacjenci stosujący dietę o ograniczonej zawartości sodu. Może być konieczne zmniejszenie ilości sodu w diecie z powodu zawartości sodu w tym leku.

3. Jak stosować lek Brufen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami w tej ulotce lub zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Należy przyjmować najmniejszą dawkę w możliwie najkrótszym czasie koniecznym do ustąpienia objawów.

Ile leku przyjąć

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat (o masie ciała 40 kg lub więcej)

Jedna saszetka (400 mg) przyjmowana w pojedynczej dawce lub do 3 razy na dobę z 4 do 6 godzinną przerwą między przyjmowanymi dawkami.

Dawka większa niż 400 mg podana jednorazowo nie powoduje większego działania przeciwbólowego. Nie należy przyjmować więcej niż 3 saszetek (1200 mg) w ciągu 24 godzin.

Osoby z zaburzeniami wątroby lub nerek

Dla osób z chorobą wątroby i nerek, odpowiednią dawkę ustali lekarz. Będzie to najmniejsza możliwa dawka.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Dla osób w podeszłym wieku odpowiednią dawkę ustali lekarz. Będzie to najmniejsza możliwa dawka.

Przyjmowanie leku

Aby uzyskać szybkie działanie leku lek można przyjąć na czczo.

- Wsypać granulki z saszetki do małej ilości wody w szklance (około 125 ml).
- Należy się upewnić, że zostały wsypane wszystkie granulki z saszetki.
- Mieszać lek, aż przestanie musować i rozpuści się całkowicie. W ten sposób zostanie przygotowany musujący napój o pomarańczowym smaku.

Jak długo stosować lek

W przypadku nasilenia się objawów lub braku poprawy po upływie 3 dni w przypadku gorączki i 5 dni w przypadku bólu należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u młodzieży w wieku 12–18 lat objawy nasiliły się lub konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Brufen

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala. Należy wziąć opakowanie leku ze sobą.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania, takie jak: nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą być podbarwione krwią), bóle głowy, dzwonienie w uszach, stany splątania i mimowolne ruchy gałek ocznych. Po przyjęciu dużych dawek obserwowano utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna oraz problemy z oddychaniem.

Przyjmowanie leków przeciwbólowych przez długi czas, zwłaszcza łączenie różnych substancji o działaniu przeciwbólowym może spowodować trwałe uszkodzenie nerek z ryzykiem niewydolności nerek. Ryzyko to jest zwiększone w przypadku odwodnienia. Dlatego należy unikać nadużywania leków przeciwbólowych.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może powodować bóle głowy, których nie należy leczyć większą ilością leków przeciwbólowych. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Brufen

- W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć tak szybko jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki należy pominąć zapomnianą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych – może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna:

Niezbyt często (dotyczy nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- czarne, smoliste stolce lub krew w kale

- wymioty z krwią lub ciemnymi drobkami przypominającymi fusy od kawy

Bardzo rzadko (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- obrzęk twarzy, języka lub gardła, który może powodować duże trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), szybkie bicie serca, duży spadek ciśnienia krwi lub zagrażający życiu wstrząs
- nagła reakcja alergiczna ze spłyceniem oddychu, świszczaniem i spadkiem ciśnienia krwi
- ciężka wysypka z pęcherzami na skórze, zwłaszcza na nogach, rękach, dłoniach i stopach, która może się rozciągać na twarz i usta (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona). Stan może ulec zaostrzeniu w przypadku, gdy pęcherze staną się większe i rozprzestrzenia się oraz mogą ulegać złuszczeniu (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Może również wystąpić ciężkie zakażenie ze złuszczeniem skóry (nekroliza), tkanki podskórnej i mięśni
- zaburzenia tworzenia krwinek (agranulocytoza, z objawami takimi jak gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia w jamie ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry). Lekarz może zlecić wykonanie badania krwi.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Często (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zgaga, bóle brzucha, niestrawność

Niezbyt często (dotyczy nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia widzenia lub inne zaburzenia oka, takie jak nadwrażliwość na światło
- skórne reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, świąd, napady astmy (czasami ze spadkiem ciśnienia krwi)

Rzadko (dotyczy nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- utrata wzroku

Bardzo rzadko (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- nagłe wypełnienie płuc wodą powodujące trudność w oddychaniu, wysokie ciśnienie krwi, zatrzymanie wody w organizmie i zwiększenie masy ciała

Należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Inne działanie niepożądane

Często (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia w przewodzie pokarmowym, takie jak biegunka, nudności, wymioty, wiatry, zaparcie
- bóle głowy, senność, zawroty głowy, uczucie wirowania, zmęczenie, pobudzenie, bezsenność i zdenerwowanie

Niezbyt często (dotyczy nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- wrzód trawienny, z lub bez perforacji
- zapalenie jelita i zaostrzenie zapalenia jelita grubego i przewodu pokarmowego (choroba Leśniowskiego-Crohna) oraz komplikacje uchyłków jelita grubego (perforacja lub przetoka)
- mikrokrwawienia z jelita mogące prowadzić do anemii
- owrzodzenie i zapalenie błony śluzowej jamy ustnej

- zapalenie błony śluzowej żołądka
- zaburzenia nerek, w tym wystąpienie obrzęków, zapalenia nerek i niewydolność nerek
- katar
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)

Rzadko (dotyczy nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- depresja, splątanie, omamy
- zespół tocznia rumieniowatego
- zwiększenie stężenia we krwi azotu moczniowego i aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie ilości hemoglobiny i hematokrytu, hamowanie agregacji płytek krwi i wydłużenie czasu krwawienia, zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy i zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy

Bardzo rzadko (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- nieprzyjemne uczucie bicia serca, zaburzenia serca, zawał serca lub wysokie ciśnienie krwi
- dzwonienie lub szumy uszne
- zapalenie przełyku lub trzustki
- zwężenie światła jelita
- ostre zapalenie wątroby, zażółcenie skóry lub białek oczu, zaburzenia wątroby, uszkodzenie lub niewydolność
- zapalenie opon mózgowych (bez zakażenia bakteryjnego)
- uszkodzenie tkanki nerek
- łysienie

Raportowano następujące działania niepożądane po przyjęciu innych NLPZ:

- wysokie ciśnienie krwi lub niewydolność serca
- nasilenie owrzodzenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (choroba jelita grubego)
- niewielki wzrost ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.

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: Departament 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; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Brufen

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

