

BRUFENLIK*20 bust orale sosp 400 mg 10 ml

Marchio: BRUFEN
Codice Min.: 048424042
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE BRUFENLIK SOSPENSIONE ORALE IN BUSTINA **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei, derivati dell'acido propionico. **PRINCIPI ATTIVI** Ogni bustina (10 ml) contiene 200 mg di ibuprofene. Ogni bustina (10 ml) contiene 400 mg di ibuprofene. **ECCIPIENTI** Glicerolo, maltitolo liquido E965, gomma di xantano, acido citrico, citrato di sodio, sodio benzoato E211, saccarina sodica, acqua depurata. Solo 200 mg: cellulosa microcristallina, polisorbato 80, aroma arancia contenente propilene glicole ed etanolo. Solo 400 mg: cloruro di sodio, ipromellosa, aroma fragola contenente alcool benzilico, taumatina E957. **INDICAZIONI** Il medicinale e' indicato per il trattamento sintomatico di breve durata di dolori di intensita' lieve-moderata e/o febbre in adulti e bambini di eta' superiore a 6 anni (> 20 kg). **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Nei pazienti che hanno manifestato asma, orticaria o reazioni allergiche dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS; grave insufficienza cardiaca ((IV classe NYHA). Grave insufficienza epatica. Grave insufficienza renale (velocita' di filtrazione glomerulare inferiore a 30 ml/min). Disturbi che comportano un aumento della tendenza al sanguinamento o sanguinamento attivo. Anamnesi di emorragia gastrointestinale o perforazione correlata a precedenti trattamenti con FANS. Presenza o anamnesi di colite ulcerosa, morbo di Crohn, ulcera peptica ricorrente o emorragia gastrointestinale (definita come due o piu' episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento dimostrati). Durante l'ultimo trimestre di gravidanza. **POSOLOGIA** Posologia. La terapia deve essere iniziata con la dose minima efficace, che puo' essere successivamente aggiustata, a seconda della risposta terapeutica e di eventuali effetti indesiderati. Adulti e adolescenti di eta' superiore ai 12 anni (>= 40 kg). La dose di ibuprofene dipende dall'eta' e dal peso corporeo del paziente. La dose massima giornaliera singola per adulti e adolescenti non deve superare i 400 mg di ibuprofene. Piu' di 400 mg a volta non forniscono un miglior effetto analgesico. Una dose totale non deve superare 1.200 mg di ibuprofene nell'arco di 24 ore. Dose iniziale, 200 mg o 400 mg di ibuprofene. Se necessario, possono essere assunte dosi aggiuntive di 1 o 2 bustine (da 200 mg a 400 mg di ibuprofene) fino a 3-4 volte al giorno ad intervalli di 4-6 ore. Se questo medicinale e' necessario per piu' di 3 giorni nei bambini e negli adolescenti, o se i sintomi peggiorano si deve consultare un medico. **Peso corporeo:** >= 40 kg (Adolescenti, adulti e anziani); 200 mg sospensione orale in bustina: 1 o 2 bustine (200 mg o 400 mg); 400 mg sospensione orale in bustina: 1 bustina (400 mg); **Frequenza:** Fino a 3 o 4 volte al giorno a seconda della singola dose; **Dose massima giornaliera:** 1200 mg di ibuprofene. **Popolazione pediatrica.** Bambini 6-12 anni (20 kg-39 kg). La dose giornaliera totale massima di ibuprofene e' di 30 mg per kg di peso corporeo, suddivisa in 3-4 dosi singole ad intervalli di 6-8 ore. La dose massima giornaliera raccomandata non deve essere superata. **Età/peso corporeo:** 6-7 anni (20-30 kg); **dose singola:** 1 bustina (200 mg) fino a 3 volte al giorno; **dose massima giornaliera:** 30 mg per kg di peso corporeo. **Età/peso corporeo:** 8-12 anni (> 30

kg); dose singola: 1 bustina (200 mg) fino a 4 volte al giorno; dose massima giornaliera: 30 mg per kg di peso corporeo. Il medicinale da 200 mg non è indicato per i bambini di età inferiore a 6 anni (CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione AVVERTENZE Generale. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati usando la minima dose efficace per il minor tempo necessario per ottenere il controllo dei sintomi. Come altri FANS, l'ibuprofene può mascherare i segni di infezione. Durante l'uso prolungato di analgesici si può presentare cefalea, che non deve essere trattata con dosi più elevate del medicinale. In seguito a consumo concomitante di alcool, gli effetti indesiderati correlati al principio attivo, specialmente quelli che riguardano il tratto gastrointestinale o il sistema nervoso centrale, possono aumentare durante l'uso di FANS. Anziani. I pazienti anziani sono soggetti a un aumento della frequenza delle reazioni avverse ai FANS, specialmente sanguinamento e perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali. Sanguinamento, ulcerazione e perforazione gastrointestinale I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con anamnesi di ulcerazione peptica e altre malattie gastrointestinali poiché tali condizioni possono essere esacerbate. Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento durante la terapia, sono state segnalati sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale. Questi eventi possono essere fatali e possono manifestarsi con o senza sintomi di preavviso o anamnesi di gravi eventi gastrointestinali. Nei pazienti con anamnesi di ulcera, soprattutto se complicata da sanguinamento o perforazione, e negli anziani il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore con l'aumento delle dosi di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. È opportuno considerare la somministrazione in associazione con farmaci protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) sia per questi pazienti sia per i pazienti che assumono in concomitanza basse dosi di acido acetilsalicilico/aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali. La somministrazione concomitante di ibuprofene e altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 (Cox-2), deve essere evitata a causa dell'aumentato rischio di ulcerazione o sanguinamento. I pazienti con anamnesi di tossicità gastrointestinale, in particolare i pazienti anziani, devono segnalare qualsiasi sintomo addominale inusuale (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. È necessaria cautela nel trattamento di pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come il warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o farmaci antiaggreganti come l'acido acetilsalicilico/aspirina. Se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono ibuprofene, il trattamento deve essere sospeso. Patologie respiratorie. Occorre cautela se l'ibuprofene viene somministrato a pazienti con anamnesi pregressa o concomitante di asma bronchiale, rinite cronica o malattie allergiche poiché è stato segnalato che i FANS accelerano il broncospasmo, l'orticaria o l'angioedema in questi pazienti. Reazioni allergiche. Molto raramente si osservano gravi reazioni acute di ipersensibilità (ad esempio shock anafilattico). Ai primi segni di una reazione di ipersensibilità in seguito all'assunzione/somministrazione di ibuprofene la terapia deve essere sospesa. Le misure mediche richieste devono essere messe in atto da personale specializzato. È necessaria cautela nei pazienti che hanno avuto reazioni allergiche o di ipersensibilità ad altre sostanze, poiché per tali pazienti potrebbe esistere un maggior rischio che si verificano reazioni di ipersensibilità in seguito all'assunzione di ibuprofene. Esiste un maggiore rischio che si verificano reazioni allergiche nei pazienti che soffrono di febbre da fieno, polipi nasali o patologie respiratorie croniche ostruttive. Tali reazioni possono presentarsi come attacchi d'asma (il cosiddetto asma

analgesico), edema di Quincke oppure orticaria. Compromissione della funzionalità renale e epatica. E' necessaria cautela nei pazienti con compromissione renale, epatica o cardiaca poiché l'uso di FANS può provocare un deterioramento della funzionalità renale. L'assunzione concomitante abituale di analgesici simili aumenta ulteriormente questo rischio. Per i pazienti con insufficienza renale, epatica o cardiaca, utilizzare la dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile. Bustine da 400 mg. Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari. Si richiede cautela (discutere con il medico o il farmacista) prima di iniziare il trattamento in pazienti con anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca, perché in associazione alla terapia con FANS sono state segnalate ritenzione idrica ed edema. Studi clinici suggeriscono che l'uso di ibuprofene, specie ad alte dosi (2400 mg/die), può essere associato a un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (es. infarto del miocardio o ictus). In generale, gli studi epidemiologici non suggeriscono che basse dosi di ibuprofene (es. INTERAZIONI Si deve prestare attenzione nei pazienti trattati con uno dei seguenti farmaci poiché in alcuni sono state riportate interazioni. Altri FANS tra cui inibitori selettivi della cicloossigenasi-2 L'uso concomitante con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della cicloossigenasi-2, deve essere evitato per potenziale effetto additivo. Glicosidi cardiaci I FANS possono esacerbare lo scompenso cardiaco, ridurre il tasso della filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi cardiaci. Corticosteroidi. Aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale con i FANS. Anticoagulanti. I FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin. Agenti antiplastrinici e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (ad es. clopidogrel e ticlopidina). Aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale con i FANS. Acido acetilsalicilico. Come con altri prodotti contenenti FANS, la somministrazione concomitante di ibuprofene e acido acetilsalicilico/aspirina non è generalmente raccomandata a causa del potenziale aumento di effetti indesiderati. Dati sperimentali suggeriscono che l'ibuprofene può inibire competitivamente l'effetto dell'acido acetilsalicilico/aspirina a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente. Sebbene ci siano incertezze riguardanti l'estrapolazione di questi dati dalla situazione clinica, non si può escludere la possibilità che l'uso regolare, a lungo termine di ibuprofene possa ridurre l'effetto cardioprotettivo dell'acido acetilsalicilico a basse dosi. Nessun effetto clinico rilevante viene considerato probabile in seguito ad uso occasionale di ibuprofene. Litio. I FANS possono ridurre l'eliminazione del litio. Antiipertensivi, beta-bloccanti e diuretici. I FANS possono ridurre l'effetto di questi farmaci. I diuretici possono aumentare il rischio di nefrotossicità associata ai FANS. In alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (es. pazienti disidratati o pazienti anziani con funzionalità renale compromessa), la somministrazione concomitante di un ACE inibitore o di antagonisti dell'angiotensina II e di farmaci che inibiscono la cicloossigenasi può determinare un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, comprendendo una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Pertanto la co-somministrazione deve essere effettuata con cautela, soprattutto negli anziani. I pazienti devono essere idratati in modo adeguato e si dovrà prendere in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio del trattamento e successivamente su base periodica. Metotrexato I FANS possono inibire la secrezione tubulare del metotrexato e ridurre la clearance. Ciclosporine. Aumento del rischio di nefrotossicità con i FANS. Tacrolimus. Possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando i FANS vengono somministrati con tacrolimus. Zidovudina. Aumento del rischio di tossicità ematica in caso di co-somministrazione con FANS. C'è evidenza di un aumento del rischio di ematrosi e di ematoma in pazienti emofilici affetti da HIV in contemporaneo trattamento con zidovudina e ibuprofene. Antibiotici chinolonici. I dati sugli animali indicano che i FANS

possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un rischio maggiore di sviluppare convulsioni. Inibitori del CYP2C9 La somministrazione concomitante di ibuprofene e inibitori del CYP2C9 può aumentare l'esposizione all'ibuprofene (substrato del CYP2C9). In uno studio con voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), si è osservata una aumentata esposizione al S (+)-ibuprofene da approssimativamente l'80% al 100%. Si deve prendere in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene quando si somministrano in concomitanza forti inibitori del CYP2C9, in particolare modo quando dosi elevate di ibuprofene vengono somministrate con voriconazolo o fluconazolo. Sulfaniluree. I FANS possono aumentare l'effetto delle sulfaniluree. Sono stati segnalati rari casi di ipoglicemia in pazienti in trattamento con sulfaniluree che assumevano ibuprofene. Colestiramina. La concomitante somministrazione di ibuprofene e colestiramina può ridurre l'assorbimento dell'ibuprofene a livello del tratto gastrointestinale. Comunque, la rilevanza clinica di tale interazione non è nota. Aminoglicosidi. I FANS possono ridurre l'escrezione di aminoglicosidi. Estratti vegetali Ginkgo Biloba può aumentare il rischio di sanguinamento in associazione a FANS. Mifepristone. A causa delle proprietà anti-prostaglandiniche dei FANS, incluso l'acido acetilsalicilico, può teoricamente determinarsi una diminuzione nell'efficacia del medicinale. L'evidenza limitata suggerisce che la co-somministrazione di FANS nel giorno di somministrazione delle prostaglandine non influenza negativamente gli effetti del mifepristone o della prostaglandina sulla maturazione cervicale o sulla contrattilità uterina e non riduce l'efficacia clinica del medicinale sull'interruzione di gravidanza.

EFFETTI INDESIDERATI

Le reazioni avverse possibilmente correlate a ibuprofene sono elencate di seguito per frequenza e per classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA. I gruppi di frequenza sono classificati secondo le seguenti categorie: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza.

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può avere effetti negativi sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio-fetale. Dati ottenuti da studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto, malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha indotto un aumento della perdita pre- e post-impianto e mortalità embrio-fetale. Inoltre, negli animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi di prostaglandine durante il periodo dell'organogenesi, è stato riportato un aumento dell'incidenza di varie malformazioni, compresa quella cardiovascolare. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'ibuprofene non deve essere somministrato, se non in casi strettamente necessari. Qualora l'ibuprofene venga utilizzato da una donna in attesa di concepimento o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili. Bustine da 400 mg: Brufenlik 400 mg sospensione orale in bustina contiene anche alcool benzilico e, a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica) associati ad alti volumi di alcool benzilico, è necessario prestare cautela nelle donne in gravidanza. Nel terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligoidramnios; al termine della gravidanza gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a: un possibile prolungamento del tempo di sanguinamento; un'inibizione delle contrazioni uterine, con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio. Di conseguenza, l'ibuprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento.

Bustine da 200 mg: l'ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine il rischio di influenza sul neonato sembra improbabile. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento a lungo termine deve essere considerato lo svezzamento precoce.

Bustine da 400 mg: L'ibuprofene viene escreto nel latte materno, ma con dosi terapeutiche durante il trattamento a breve termine il rischio di influenza sul bambino sembra improbabile. Tuttavia, Brufenlik 400 mg sospensione orale in bustina contiene alcool benzilico e, a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica) associati ad alti volumi di alcool benzilico, è necessario prestare cautela nelle donne che allattano. Se, tuttavia, viene prescritto un trattamento a lungo termine deve essere considerato lo svezzamento precoce.

Fertilità. L'uso di Ibuprofene può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato nelle donne in attesa di concepimento. Nelle donne che hanno difficoltà a concepire o che sono oggetto di indagine sulla infertilità, si deve considerare l'interruzione del trattamento con ibuprofene.