

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Brufen 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Für Kinder ab 10 kg Körpergewicht (1 Jahr), Jugendliche und Erwachsene

Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn es Ihnen nicht besser oder wenn es Ihnen schlechter geht;
 - nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen
 - nach 3 Tagen bei der Behandlung von Fieber und nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Brufen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brufen beachten?
3. Wie ist Brufen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brufen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Brufen und wofür wird es angewendet?

Brufen ist ein Arzneimittel, das Schmerzen und Fieber senkt (nichtsteroidales Antirheumatikum, NSAR).

Brufen wird angewendet als kurzfristige symptomatische Behandlung von:

- leichten bis mittelstarken Schmerzen wie Zahnschmerzen, Kopfschmerzen.
- Fieber.

Brufen ist zur Anwendung bei Kindern ab 10 kg Körpergewicht (1 Jahr), Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brufen beachten?

Brufen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Bronchospasmus, Asthmaanfällen, Schwellung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Angioödem oder Hautreaktionen (Urtikaria) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure

(ASS) oder anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln in der Vergangenheit.

- bei nicht abgeklärten Blutbildungsstörungen.
- bei Blutungen oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt, die in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSAR aufgetreten sind.
- bei aktiven oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren oder -blutungen (zwei oder mehr Fälle nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- bei zerebrovaskulären Blutungen oder anderen aktiven Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder schwerer Herzinsuffizienz.
- bei starker Dehydratation (aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme).
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brufen anwenden.

Unerwünschte Wirkungen können auf ein Minimum beschränkt werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum angewendet wird, der zur Kontrolle der Symptome notwendig ist.

Sicherheit im Gastrointestinaltrakt

Die gleichzeitige Einnahme von Brufen zusammen mit anderen NSAR, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (selektive Cyclooxygenase-2-Inhibitoren), ist zu vermeiden.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten vermehrt unerwünschte Reaktionen auf NSAR auf, insbesondere gastrointestinale Blutung und Perforation, die tödlich sein können.

Gastrointestinale Blutung, Geschwürbildung und Perforation:

Gastrointestinale Blutung, Geschwürbildung und Perforation, die zum Tod führen können, wurden bei allen NSAR zu jedwedem Zeitpunkt während der Behandlung, mit oder ohne Warnsignale oder vorbekannte schwere Störungen im Magen-Darm-Trakt, gemeldet.

Das Risiko auf gastrointestinale Blutungen, Geschwüre und Perforation ist bei höheren NSAR-Dosen erhöht, ebenso bei Patienten, die bereits Geschwüre gehabt haben, insbesondere mit Komplikationen wie Blutung oder Perforation (siehe Abschnitt 2: „Brufen darf nicht eingenommen werden“) und bei älteren Patienten. Diese Patienten müssen die Behandlung mit der niedrigst möglichen Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die zusätzlich mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko auf Störungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen können, sollte eine Kombinationsbehandlung mit Schutzmitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpen-Hemmer) erwogen werden.

Wenn Sie in der Vergangenheit Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt hatten, insbesondere wenn Sie schon älter sind, sollten Sie alle unüblichen Symptome im Bauchraum (insbesondere Magen-Darm-Blutungen) mit Ihrem Arzt besprechen, vor allem zu Beginn der Behandlung.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel erhalten, die das Risiko auf Geschwürbildung oder Blutung erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, Antikoagulanzen wie Warfarin, selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (zur Behandlung von Erkrankungen wie Depression) oder Thrombozytenaggregations-Hemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Brufen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung muss abgebrochen werden und Sie müssen sich an einen Arzt wenden, wenn während der Behandlung mit Brufen gastrointestinale Blutungen oder Geschwüre auftreten.

NSAR müssen bei Patienten mit bekannten gastrointestinalen Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlimmern kann (siehe Abschnitt 4).

Wirkungen auf das kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre System

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage bei Kindern und Jugendlichen; 3 Tage zur Behandlung von Fieber und 4 Tage zur Schmerzbehandlung bei Erwachsenen).

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Brufen mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Brufen nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Brufen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Während Windpocken (Varizellen) wird empfohlen, die Anwendung von Brufen zu vermeiden.

Infektionen

Brufen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Brufen eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Weitere Informationen:

Brufen darf in folgenden Fällen erst nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden:

- bei einer bestimmten angeborenen Störung der Blutbildung (z. B. akute intermittierende Porphyrie).
- bei bestimmten Störungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenose).

Besonders sorgfältige Überwachung durch einen Arzt ist erforderlich:

- bei Nierenfunktionsstörungen.
- bei Leberfunktionsstörungen.
- bei Dehydratation
- unmittelbar nach größeren Operationen.
- bei Allergien (wie Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut oder chronischer obstruktiver Erkrankung der Atemwege - Sie haben ein erhöhtes Risiko auf Überempfindlichkeitsreaktionen.

In sehr seltenen Fällen wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) beobachtet. Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach der Einnahme von Brufen muss die Behandlung abgebrochen werden. Je nach den Symptomen muss eine notwendige ärztliche Behandlung durch Spezialisten eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Brufen, kann die Wirkung der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) vorübergehend hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen müssen daher sorgfältig überwacht werden.

Während einer Langzeitanwendung von Brufen ist eine regelmäßige Überwachung von Leberenzymen, Nierenfunktion und Blutbild erforderlich.

Wenn Sie Brufen einnehmen, müssen Sie mit dem Arzt oder Zahnarzt sprechen bzw. diese über Ihr Arzneimittel informieren, bevor Sie sich einem Eingriff unterziehen.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel gegen Schmerzen oder Fieber oder Antibiotika einnehmen, dürfen Sie Brufen nur auf Anraten des behandelnden Arztes einnehmen.

Wenn Sie an einer schweren Erkrankung leiden und/oder regelmäßig Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit dem behandelnden Arzt sprechen, bevor Sie Brufen anwenden.

Eine Langzeitanwendung jeder Art von Schmerzmittel gegen Kopfschmerzen kann diese schlimmer machen. Wenn diese Situation festgestellt oder vermutet wird, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden und sollte die Behandlung abgebrochen werden. An die Diagnose von arzneimittelinduziertem Kopfschmerz (MOH) sollte bei Patienten gedacht werden, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Anwendung von Arzneimitteln gegen Kopfschmerzen häufig oder täglich Kopfschmerzen haben.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere von mehreren Schmerzmitteln kombiniert, kann recht häufig zu einer bleibenden Schädigung der Nieren mit Risiko auf Nierenversagen führen (Analgetika-Nephropathie).

Kinder und Jugendliche

Brufen wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr oder unter 10 kg Körpergewicht empfohlen.

Es besteht ein Risiko einer Nierenschädigung bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Brufen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind, das behandelt werden muss, andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Brufen kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden.
Zum Beispiel:**

Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).

Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

Die gleichzeitige Anwendung von Brufen mit Digoxin (zur Stärkung des Herzens), Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (zu Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Überwachung der Serumspiegel von Lithium, Digoxin und Phenytoin ist im Allgemeinen nicht notwendig, wenn die Anwendung nach Vorschrift erfolgt (höchstens 4 Tage lang).

Brufen kann die Wirkung von Wassertabletten (Diuretika) und Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) abschwächen und es gibt möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren.

Brufen kann die Wirkung von ACE-Hemmern (zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Bluthochdruck) abschwächen. Ferner gibt es bei gleichzeitiger Anwendung ein erhöhtes Risiko auf Nierenfunktionsstörungen.

Die kombinierte Verabreichung von Brufen und Kalium sparenden Diuretika (bestimmte Wassertabletten) kann zu einem Anstieg der Kaliumwerte im Blut führen.

Das Risiko auf gastrointestinale Geschwüre oder Blutung ist erhöht, wenn Brufen gleichzeitig mit Glukokortikoiden oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln und Schmerzmitteln aus der Gruppe der NSAR verabreicht wird.

Thrombozytenaggregations-Hemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer/SSRI) können das Risiko auf Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.

Die Verabreichung von Brufen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Anwendung von Methotrexat kann zu höheren Methotrexatkonzentrationen und einer Verstärkung seiner Nebenwirkungen führen.

Ciclosporin (zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen und zur Behandlung von Rheumatismus) verursacht eher Nierenschädigungen, wenn bestimmte nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden. Diese Wirkung kann auch für andere Kombinationen von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten (zur Behandlung von Gicht), können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann Ibuprofen im Körper akkumuliert werden und vermehrt Nebenwirkungen verursachen.

NSAR können die Wirkungen von Antikoagulanzen wie Warfarin verstärken. Bei einer Kombination dieser Behandlung wird eine Überwachung des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Studien haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen (zur Senkung des Blutzuckerspiegels) gezeigt. Obwohl bisher keine Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen beschrieben wurden, wird die Überwachung des Blutzuckerspiegels während der kombinierten Anwendung als Vorsichtsmaßnahme empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko auf eine Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Bei HIV-positiven Patienten mit Hämophilie („Bluter“) gibt es Nachweise eines erhöhten Risikos auf Hämarthrose (blutiger Gelenkerguss) und Hämatom, wenn Zidovudin und Ibuprofen gleichzeitig eingenommen werden.

Chinolon-Antibiotika: Möglicherweise erhöhtes Risiko auf Krampfanfälle, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden.

CYP2C9-Inhibitoren: Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen mit CYP2C9-Inhibitoren kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren) wurde eine um etwa 80 bis 100 % erhöhte S(+)-Ibuprofen-Exposition nachgewiesen. Eine Senkung der Ibuprofen-Dosis ist zu erwägen, wenn potente CYP2C9-Inhibitoren gleichzeitig angewendet werden, insbesondere, wenn hoch dosiertes Ibuprofen gleichzeitig mit Voriconazol oder Fluconazol verabreicht wird.

NSAR reduzieren möglicherweise die Elimination von Aminoglykosiden (bestimmte Antibiotika wie Gentamicin).

Cholestyramin (angewendet zum Senken von Cholesterin) verzögert und verringert möglicherweise die Ibuprofen-Aufnahme (um 25 %). Diese Arzneimittel sollten um einige SQRD EMAtunden zeitverzögert verabreicht werden.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Brufen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Brufen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Einnahme von Brufen zusammen mit Alkohol

Sie sollten Alkohol während der Einnahme von Brufen meiden. Einige Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, können verstärkt werden, sollten Sie während der Anwendung von Ibuprofen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Brufen schwanger werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht ein, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann zu Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder länger dauern als erwartet. Sie sollten Brufen während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dass dies absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt geraten wird. Wenn Sie in diesem Zeitraum oder während Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen möglichst kurzen Zeitraum erfolgen. Wenn Brufen ab der 20. Schwangerschaftswoche länger als ein paar Tage angewendet wird, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Nur geringe Mengen von Ibuprofen und seinen Abbauprodukten gehen in die Muttermilch über. Da bisher keine schädlichen Wirkungen auf Säuglinge bekannt sind, ist es normalerweise nicht notwendig, das Stillen während einer kurzfristigen Anwendung von Ibuprofen in den empfohlenen Dosen zu unterbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Das Präparat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist bei Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Brufen können Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten. Daher kann in Einzelfällen die Reaktionsfähigkeit verändert sein und kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Dies gilt insbesondere in Kombination mit Alkohol. Sie sind möglicherweise nicht länger in der Lage, schnell genug und adäquat auf unerwartete und plötzliche Ereignisse zu reagieren. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, keine Maschinen bedienen oder gefährliche Tätigkeiten ausführen.

Brufen enthält Natrium, Maltitollösung, Natriumbenzoat und Erdbeeraroma (Benzylalkohol enthaltend)

Dieses Arzneimittel enthält 30,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml. Dies entspricht 1,5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält Maltitollösung. Bitte nehmen Sie Brufen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder das Kind, das behandelt werden muss, unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Natriumbenzoat pro Dosierung entsprechend 5 mg/5 ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält Erdbeeraroma mit 0,000826 mg Benzylalkohol pro Dosierung entsprechend 0,000826 mg/5 ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

3. Wie ist Brufen einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die empfohlene Dosis von Brufen 40mg/ml Suspension zum Einnehmen beträgt:

Körpergewicht (Alter)	Einzel-dosis	Gesamt-tagesdosis
10 kg – 15 kg (Säuglinge/Kinder 1 - 3 Jahre)	100 mg Ibuprofen (entspricht 2,5 ml Suspension)	300 mg Ibuprofen (entspricht 7,5 ml Suspension)
16 kg – 19 kg (Kinder 4 - 5 Jahre)	150 mg Ibuprofen (entspricht 3,75 ml Suspension)	450 mg Ibuprofen (entspricht 11,25 ml Suspension)
20 kg – 29 kg (Kinder 6 - 9 Jahre)	200 mg Ibuprofen (entspricht 5 ml Suspension)	600 mg Ibuprofen (entspricht 15 ml Suspension)
30 kg - 39 kg (Kinder 10 - 11 Jahre)	200 mg Ibuprofen (entspricht 5 ml Suspension)	800 mg Ibuprofen (entspricht 20 ml Suspension)
≥ 40 kg (Jugendliche ≥ 12 Jahre und Erwachsene)	200 – 400 mg Ibuprofen (entspricht 5 - 10 ml Suspension)	1.200 mg Ibuprofen (entspricht 30 ml Suspension)

Bei Kindern und Jugendlichen wird Brufen je nach Körpergewicht (KG) dosiert, in der Regel 7 bis 10 mg/kg KG als Einzeldosis, bis zu höchstens 30 mg/kg KG als Tagesgesamt-dosis. Das Intervall zwischen den Dosen sollte mindestens 6 Stunden betragen. Halten Sie die vorgeschriebene Dosierung ein.

Zum Einnehmen.

Die Packung enthält eine 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (mit Markierungen in Schritten von 0,25 ml).

Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln.

Die Suspension zum Einnehmen kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, Brufen während der Mahlzeiten einzunehmen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Brufen zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Dauer der Behandlung

Nur zur kurzfristigen Anwendung.

Wenn bei Kindern und bei Jugendlichen dieses Arzneimittel mehr als 3 Tage erforderlich ist, oder die Symptome schlimmer werden, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Wenn bei Erwachsenen die Symptome schlimmer werden oder wenn dieses Arzneimittel bei Fieber länger als 3 Tage oder bei der Behandlung von Schmerzen länger als 4 Tage notwendig ist, müssen Sie sich an einen Arzt wenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Brufen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Brufen haben angewendet, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder wenden Sie sich an das nächste Krankenhaus um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren, Atemprobleme und Schwindel, Bauchschmerzen, Blutung im Magen-Darm-Trakt, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Blutdruckabfall, oder Zyanose (bläuliche Verfärbung der Lippen oder der Haut) berichtet.

Setzen Sie Ibuprofen ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie Symptome einer Überdosierung feststellen.

Wenn Sie die Einnahme von Brufen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die unten angeführte Liste von Nebenwirkungen umfasst alle Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Ibuprofen gemeldet wurden, einschließlich jener während einer hoch dosierten Langzeittherapie bei Patienten mit Rheumatismus.

Die berichteten Häufigkeiten, die über sehr seltene Berichte hinausgehen, beziehen sich auf kurzfristige Anwendung der Tagesdosen bis höchstens 1.200 mg Ibuprofen (= 30 ml Brufen 40mg/ml Suspension zum Einnehmen, Tageshöchstdosis für Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht) für orale Darreichungsformen und höchstens 1.800 mg für Zäpfchen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen ist zu berücksichtigen, dass sie vor allem dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt.

Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (verursacht durch Kontakt mit Magensaft), Perforation oder Magen-Darm-Blutung, gelegentlich mit tödlichem Ausgang, können vorkommen, vor allem bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, teeriger Stuhl, Erbrechen von Blut, ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit Bildung von Geschwüren), Verschlimmerung von Colitis - und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) wurden nach der Anwendung gemeldet.

Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Arzneimittel wie Brufen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden.

Über Ödem, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurde im Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSAR berichtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Symptome im Magen-Darm-Trakt, wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Darmwinde, Durchfall, Verstopfung und geringfügiger gastrointestinaler Blutverlust, der in Ausnahmefällen Anämie verursachen kann;
- Schwindel
- Müdigkeit
- Magenverstimmung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)

- Magen- oder Darmgeschwüre, manchmal mit Blutung und Perforation. Entzündung der Mundschleimhaut mit Bildung von Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung von Kolitis oder Morbus Crohn, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).
Bei starken Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen von Blut, sichtbarem Blut im Stuhl oder schwarzem Stuhl müssen Sie Brufen absetzen und sich sofort an den Arzt wenden.
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Kribbeln (Ameisenlaufen)
- Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie sich an einen Arzt wenden und Brufen absetzen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit einem Blutdruckabfall). In diesem Fall müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden und dürfen Brufen nicht länger einnehmen/verabreichen.
- Diverse Hautausschläge, Nesselausschlag, Purpura, Hautjucken.
- Nasenkatarrh (Rhinitis)
- Angst
- Schlaflosigkeit
- Atemnot, Bronchospasmen, Asthma
- Lichtempfindlichkeitsreaktion
- Hörprobleme
- Schläfrigkeit
- Agitiertheit (krankhafte Unruhe), Reizbarkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)

- Schädigung des Nierengewebes (Papillennekrose), insbesondere bei der Langzeitanwendung, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Depression, Verwirrtheitszustand
- Schwindel (Vertigo)
- Sehverlust (Entzündung oder Schädigung des Sehnervs)
- Ödem

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen)

- Palpitationen, Herzinsuffizienz, Herzanfall (Myokardinfarkt).
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Bildung membranartiger Verengung in Dünn- und Dickdarm (intestinale Strikturen, ähnlich einem Diaphragma).
- Geringere Harnausscheidung und Ansammlung von Flüssigkeit im Körper (Ödem), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder Nierenfunktionsstörungen.
Nephrotisches Syndrom (Flüssigkeitsansammlung im Körper [Ödeme] und markante Ausscheidung von Eiweiß im Harn), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung verbunden sein kann.

Sollten diese Symptome auftreten oder schlimmer werden, müssen Sie Brufen absetzen und sich sofort an Ihren Arzt wenden.

- Psychotische Reaktionen
- Leberfunktionsstörung, Leberschädigung, insbesondere während einer Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Probleme mit der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Panzytopenie, Agranulozytose).

Die möglichen frühen Anzeichen umfassen: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Symptome, starke Müdigkeit, Nasenbluten und Hautblutungen. Wenn eines dieser Probleme auftritt, setzen Sie dieses Arzneimittel sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt. Sie dürfen Schmerzmittel und fiebersenkende Arzneimittel nicht nach eigenem Ermessen anwenden.

- Schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).

In Ausnahmefällen können während einer Infektion mit Windpocken (Varizellen) schwere Hautinfektionen und Komplikationen an den Weichteilen auftreten (siehe auch Abschnitt 2 „Hautreaktionen“).

- Über eine Verschlimmerung von infektionsbezogenen Entzündungen (z. B. Entwicklung von nekrotisierender Faszitis) wurde im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Entzündungshemmer, zu denen auch Brufen gehört) berichtet.

Wenn Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überhitzung, Schmerzen, Fieber) während der Anwendung von Brufen schlimmer werden, müssen Sie sich unverzüglich an einen Arzt wenden.

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie), Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).
- Anzeichen einer aseptischen Meningitis wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifheit oder Bewusstseinsstrübung. Patienten mit bestimmten Störungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus oder Mischkollagenose) haben ein erhöhtes Risiko.

- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Mögliche Anzeichen umfassen: Schwellung von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Verengung der Atemwege, Atemnot, schneller Herzschlag, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Wenn Sie irgendeines der oben genannten Symptome feststellen, was auch bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels der Fall sein kann, brauchen Sie sofort ärztliche Hilfe.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Halsirritation, Beschwerden in der Mundhöhle.
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Brufen, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Wenden Sie Brufen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und

grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].

- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Brufen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist dieses Arzneimittel bei Raumtemperatur 6 Monate lang stabil.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Brufen enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat (E 211), Citronensäure wasserfrei, Natriumcitrat, Saccharin-Natrium, Natriumchlorid, Hypromellose, Xanthangummi, Maltitollösung, Glycerol (E 422), Thaumatin (E 957), Erdbeeraroma (natürliche Aromazubereitungen, Maltodextrin aus Mais, Triethylcitrat (E-1505), Propylenglykol (E-1520) und Benzylalkohol), gereinigtes Wasser.

Wie Brufen aussieht und Inhalt der Packung

Brufen 40mg/ml Suspension zum Einnehmen ist eine weiße oder gebrochen weiße viskose Suspension.

Brufen 40mg/ml Suspension zum Einnehmen ist in Kunststoffflaschen von 30 ml, 100 ml, 150 ml und 200 ml mit einem kindgesicherten Verschluss erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Zur genauen Dosierung ist der Packung eine Polypropylen-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Graduierungen in Schritten von 0,25 ml bis 5 ml beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Herstellers:

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. de Irún, km 26,200
28709 San Sebastián de los Reyes - Madrid
Spanien

Hauptsitz:

Farmalider, S.A.
C/ la Granja, 1
Alcobendas – Madrid
28108
Spanien

Testen und Chargenfreigabe:

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses, 2
Alcobendas – Madrid
28108
Spanien

Delpharm Bladel B.V.

Industrieweg 1
Bladel
5531AD
Niederlande

EDEFARM, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117

Villamarchante Valencia
46191
Spanien

Zulassungsnummer:

BE: BE441847

LU: 2014040014

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- BE Brufen 40 mg/ml suspension buvable
- EE Brufen, 40 mg/ml suukaudne suspensioon
- HU: Brufen cukormentes 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió
- LT Abfen 40 mg/ml geriamoji suspensija
- LU Brufen 40 mg/ml suspension buvable
- LV Brufedol 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
- PT: Brufen Sem Açúcar, 40 mg/ml, Suspensão oral
- SI: Brufen z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspensija

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024