Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Brufen 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
Voor kinderen met een lichaamsgewicht vanaf 10 kg (1 jaar), adolescenten en volwassenen

Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts
  - na 3 dagen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
  - na 3 dagen bij de behandeling van koorts en na 4 dagen bij de behandeling van pijn bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Brufen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Brufen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Brufen is een geneesmiddel dat pijn en koorts vermindert (een niet-steroïde ontstekingsremmer, NSAID).

Brufen wordt gebruikt als kortstondige behandeling van de symptomen van:
- lichte tot matige pijn, zoals tandpijn, hoofdpijn.
- koorts.

Brufen is bestemd voor gebruik bij kinderen met een lichaamsgewicht vanaf 10 kg (1 jaar oud), adolescenten en volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een voorgeschiedenis van bronchospasme, astma-aanvallen, zwelling van de binnenkant van de neus (rhinitis), angio-oedeem of huidreacties (urticaria) na het gebruik van acetylsalicylzuur (ASA) of andere niet-steroïde ontstekingsremmers.
- U heeft onverklaarde stoornissen van de bloedvorming
- U heeft een voorgeschiedenis van bloeding of perforatie van het maagdarmstelsel als gevolg van een eerdere behandeling met NSAID's.

- U heeft een of had in het verleden een recidiverende maagzweer/duodenumzweer (peptische ulcera) of maagbloeding/duodenumbloeding (twee of meer verschillende episoden van bewezen zweervorming of bloeding).
- U heeft een cerebrovasculaire bloeding of andere actieve bloeding.
- U heeft een ernstige lever- of nierfunctiestoornis of ernstig hartfalen.
- U bent ernstig gedehydrateerd (als gevolg van braken, diarree of onvoldoende inname van vloeistof).
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste doeltreffende dosis te gebruiken gedurende de kortste behandelingsduur die nodig is om de symptomen onder controle te brengen.

Veiligheid in het maagdarmstelsel
Het gelijktijdige gebruik van Brufen samen met andere NSAID's, waaronder zogenaamde COX-2-remmers (cyclo-oxygenase-2 selectieve remmers), moet worden vermeden.

Ouderen:
Ouderen vertonen meer bijwerkingen op NSAID's, met name bloeding en perforatie van het maagdarmstelsel, die fataal kunnen zijn.

Bloeding, zweervorming of perforatie van het maagdarmstelsel:
Een bloeding, zweervorming of perforatie van het maagdarmstelsel die fataal kan zijn, is op gelijk welk moment tijdens de behandeling met alle NSAID's gemeld, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige voorvallen van het maagdarmstelsel.

Het risico dat een bloeding, zweer en perforatie van het maagdarmstelsel ontstaat, is groter bij hogere doses van NSAID's en groter bij patiënten met een voorgeschiedenis van een zweer, met name met complicaties van bloeding of perforatie (zie rubriek 2: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?") en bij oudere patiënten. Deze patiënten moeten een behandeling starten met de laagst beschikbare dosis.
Voor deze patiënten, alsook voor patiënten die een bijkomende behandeling met een lage dosis acetylsalicylzuur (ASA) vereisen of met andere geneesmiddelen die het risico op een aandoening van het maagdarmstelsel verhogen, moet een combinatietherapie met beschermende middelen (bv. misoprostol of protonpompremmers) worden overwogen.

Als u een voorgeschiedenis heeft van bijwerkingen van het maagdarmstelsel, vooral als u ouder bent, moet u alle ongewone buikklachten melden (met name een bloeding van het maagdarmstelsel), met name tijdens de eerste fasen van de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden als u tegelijkertijd geneesmiddelen krijgt die tot een groter risico van zweervorming of bloeding kunnen leiden, zoals orale corticosteroïden, antistollingsgeneesmiddelen zoals warfarine, selectieve serotonineheropnameremmers (worden gebruikt voor de behandeling van stoornissen, waaronder depressie) of bloedplaatjesaggregatieremmers zoals ASA (zie rubriek 2: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

De behandeling moet worden stopgezet en een arts moet worden geraadpleegd wanneer een bloeding of zweervorming van het maagdarmstelsel voorkomt tijdens de behandeling met Brufen.

NSAID's moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van een aandoening van het maagdarmstelsel (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn), aangezien

hun aandoening kan verergeren (zie rubriek 4).

Effecten op het cardiovasculaire en cerebrovasculaire systeem
Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico van een hartaanval of een beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of behandelingsduur (3 dagen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, 3 dagen bij de behandeling van koorts, en 4 dagen bij de behandeling van pijn bij volwassenen) niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:
- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Brufen en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Huidreacties
Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Brufen en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Tijdens waterpokken (varicella) is het raadzaam het gebruik van Brufen te vermijden.

Infecties
Brufen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Brufen de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Overige informatie:
Brufen mag alleen worden gebruikt na een arts te hebben geraadpleegd:
- bij bepaalde aangeboren stoornis van de bloedvorming (bijv. acute intermitterende porfyrie).
- bij bepaalde stoornissen van het immuunsysteem (systemische lupus erythematodes of een gemengde bindweefselaandoening).

Zorgvuldige controle door een arts is met name vereist:
- bij een nierfunctiestoornis.
- bij een leverfunctiestoornis.
- bij dehydratie
- onmiddellijk na een grote chirurgische ingreep.
- bij allergieën (zoals huidreacties op andere geneesmiddelen, astma, hooikoorts), chronische zwelling van het slijmvlies van de neus of chronische obstructieve aandoening van de luchtwegen – u loopt een groter risico op overgevoeligheidsreacties.

Ernstige, acute overgevoeligheidsreacties (bv. anafylactische shock) zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Bij de eerste tekenen van een ernstige overgevoeligheidsreactie na het gebruik van Brufen moet de behandeling worden stopgezet. Afhankelijk van de symptomen moet een medische behandeling worden gestart door specialisten.

Ibuprofen, de werkzame stof van Brufen, kan tijdelijk de bloedplaatjesfunctie (trombocytenaggregatie) remmen. Patiënten met een bloedstollingsstoornis moeten daarom zorgvuldig worden opgevolgd.

Tijdens langdurig gebruik van Brufen moeten leverenzymen, nierfunctie en bloedtelling regelmatig worden gecontroleerd.

Tijdens het gebruik van Brufen moet u de arts of tandarts raadplegen/inlichten voordat u een chirurgische ingreep ondergaat.

Als u al andere pijnstillers, koortsverlagende geneesmiddelen of antibiotica gebruikt, kunt u Brufen pas gebruiken als de behandelend arts u dat heeft gezegd.
Als u een ernstige medische aandoening heeft en/of regelmatig geneesmiddelen inneemt, moet u de behandelend arts raadplegen voordat u Brufen gebruikt.

Langdurig gebruik van gelijk welk type pijnstiller tegen hoofdpijn kan die hoofdpijn verergeren. Als deze situatie optreedt of wordt vermoed, moet medisch advies worden ingewonnen en moet de behandeling worden stopgezet. De diagnose van overmatig gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn moet worden vermoed bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben, ondanks (of vanwege) het regelmatige gebruik van geneesmiddelen tegen hoofdpijn.

Het gewoontegebruik van pijnstillers, met name het gecombineerde gebruik van diverse pijnstillers, kan heel vaak tot permanente nierschade leiden met het bijhorende risico van nierfalen (analgetica-nefropathie).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Brufen wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 10 kg. Er is een risico van verminderde nierfunctie bij gebruik bij gedehydrateerde kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of het kind dat moet worden behandeld naast Brufen nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind dat moet worden behandeld dat kort geleden gedaan of gaat u of het kind dat moet worden behandeld dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Brufen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen.
Bijvoorbeeld:
Bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine).
Bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten zoals losartan).

Het gelijktijdige gebruik van Brufen met digoxine (wordt gebruikt voor het versterken van het hart), fenytoïne (wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen) of lithium (wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychiatrische stoornissen) kan de concentratie van die geneesmiddelen in het bloed verhogen. Doorgaans hoeft het lithium-, digoxine- en fenytoïnegehalte in serum niet te worden gecontroleerd bij gebruik volgens de instructie (maximaal gedurende 4 dagen).

Brufen kan het effect van waterpillen (diuretica) en van geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk

(antihypertensiva) afzwakken, en er is mogelijk een groter risico voor de nieren.

Brufen kan het effect van ACE-remmers (worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen en hoge bloeddruk) afzwakken. Als ze tegelijkertijd worden gebruikt, is er bovendien een groter risico dat nierdisfunctie optreedt.

De gecombineerde toediening van Brufen en kaliumsparende diuretica (bepaalde waterpillen) kan leiden tot een stijging van het kaliumgehalte in serum.

Het risico van een zweer of bloeding in het maagdarmstelsel is groter wanneer Brufen tegelijkertijd met glucocorticoïden of andere ontstekingsremmers en pijnstillers van de NSAID-groep wordt gegeven.

Bloedplaatjesaggregatieremmers en bepaalde antidepressiva (selectieve serotonineheropnameremmers/SSRI's) kunnen leiden tot een groter risico op een bloeding in het maagdarmstelsel.

Toediening van Brufen binnen 24 uur voor of na toediening van een dosis methotrexaat kan leiden tot hogere methotrexaatconcentraties en een toename van de bijwerkingen ervan.

De kans is groter dat ciclosporine (wordt gebruikt om afstoting van een transplantatie te voorkomen alsook voor de behandeling van reuma) nierschade veroorzaakt als bepaalde niet-steroïde ontstekingsremmers tegelijkertijd worden gegeven. Dit effect kan ook niet worden uitgesloten voor gelijk welke combinatie van ciclosporine/ibuprofen.

Geneesmiddelen die probenecid of sulfinpyrazon (worden gebruikt voor de behandeling van jicht) bevatten, kunnen de uitscheiding van ibuprofen vertragen. Hierdoor kan ibuprofen zich in het lichaam ophopen en kunnen de bijwerkingen ervan toenemen.

NSAID's kunnen de effecten van antistollingsmiddelen, zoals warfarine, versterken. Het wordt aanbevolen om de bloedstollingsstatus te controleren wanneer deze behandelingen worden gecombineerd.

Uit klinische onderzoeken is gebleken dat er een wisselwerking bestaat tussen NSAID's en sulfonylurea (worden gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen). Hoewel er tot op heden geen wisselwerking is beschreven tussen ibuprofen en sulfonylurea, wordt aanbevolen de bloedsuikerspiegel te controleren als voorzorgsmaatregel tijdens een gecombineerd gebruik.

Tacrolimus: Het risico van nierschade is groter wanneer beide geneesmiddelen tegelijkertijd worden gegeven.

Zidovudine: Bij HIV-positieve patiënten die hemofilie hebben ("bloedlijders"), is er bewijs van een groter risico op gewrichtsbloeding (bloeding in de gewrichten) en hematoom wanneer zidovudine en ibuprofen tegelijkertijd worden gebruikt.

Antibiotica van het type chinolonen: Kunnen het risico op stuipen verhogen wanneer beide geneesmiddelen tegelijkertijd worden gebruikt.

CYP2C9-remmers: De gelijktijdige toediening van ibuprofen met CYP2C9-remmers kan leiden tot een grotere blootstelling aan ibuprofen (CYP2C9-substraat). In een onderzoek met voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) werd een grotere blootstelling aan S(+)-ibuprofen waargenomen met ongeveer 80 tot 100%. Een verlaging van de dosis ibuprofen dient overwogen te worden wanneer krachtige CYP2C9-remmers tegelijkertijd worden toegediend, met name wanneer een hoge dosis ibuprofen wordt toegediend met ofwel voriconazol of fluconazol.

NSAID's kunnen de verwijdering van aminoglycosiden (bepaalde antibiotica, zoals gentamicine) verminderen.

Cholestyramine (een cholesterolverlager) kan de opname van ibuprofen vertragen en verminderen (met 25%). De geneesmiddelen moeten met enkele uren tussentijd ingenomen worden.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Brufen. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Brufen in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

U moet alcohol vermijden wanneer u Brufen gebruikt. Sommige bijwerkingen, zoals bijwerkingen van het spijsverteringsstelsel of het centraal zenuwstelsel, kunnen vaker voorkomen bij gelijktijdig gebruik van alcohol en Brufen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u tijdens het gebruik van Brufen zwanger wordt. Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap omdat dit schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. U mag Brufen niet innemen tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en op advies van uw arts. Als u tijdens deze periode moet worden behandeld of als u probeert zwanger te worden, dan moet u voor een zo kort mogelijke tijd de laagst mogelijke dosis innemen. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of dat een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby vernauwd is. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Slechts kleine hoeveelheden van ibuprofen en van zijn afbraakproducten komen in de moedermelk terecht. Aangezien tot op heden geen schadelijke effecten voor zuigelingen bekend zijn, is het doorgaans niet noodzakelijk om de borstvoeding te onderbreken tijdens kortstondig gebruik van ibuprofen bij de aanbevolen doses.

Vruchtbaarheid

Het product behoort tot een groep van geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kunnen verstoren. Dit effect is omkeerbaar wanneer het geneesmiddel wordt stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen, zoals moeheid en duizeligheid, kunnen optreden tijdens het gebruik van Brufen. Als gevolg daarvan kan het reactievermogen veranderd zijn in enkele gevallen, en het vermogen om actief deel te nemen aan het verkeer en om machines te bedienen, kan verstoord zijn. Dit is met name van toepassing bij een wisselwerking met alcohol. Het is mogelijk dat u niet snel meer en niet meer afdoende kunt reageren op onverwachte en plotse voorvallen. Als er een invloed

is, mag u geen auto of andere voertuigen besturen, mag u geen machines gebruiken of gevaarlijke taken uitvoeren.

Brufen bevat natrium, vloeibare maltitol, natriumbenzoaat en aardbeismaak (dat benzylalcohol bevat)

Dit middel bevat 30,1 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 5 ml. Dit komt overeen met 1,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat vloeibare maltitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u of het kind dat moet worden behandeld bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat 5 mg natriumbenzoaat in elke dosering, overeenkomend met 5 mg/5 ml. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Dit middel bevat aardbeismaak met 0,000826 mg benzylalcohol in elke dosering, overeenkomend met 0,000826 mg/5 ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gasping'-syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.
Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.
Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).
Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

De aanbevolen dosering van Brufen 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik is:

Lichaamsgewicht (leeftijd)	**Enkelvoudige dosis**	**Totale dagelijkse dosis**
10 kg – 15 kg (zuigelingen/kinderen van 1-3 jaar)	100 mg ibuprofen (overeenkomend met 2,5 ml suspensie)	300 mg ibuprofen (overeenkomend met 7,5 ml suspensie)
16 kg – 19 kg (kinderen van 4-5 jaar)	150 mg ibuprofen (overeenkomend met 3,75 ml suspensie)	450 mg ibuprofen (overeenkomend met 11,25 ml suspensie)
20 kg – 29 kg (kinderen van 6-9 jaar)	200 mg ibuprofen (overeenkomend met 5 ml suspensie)	600 mg ibuprofen (overeenkomend met 15 ml suspensie)

30 kg – 39 kg (kinderen van 10-11 jaar)	200 mg ibuprofen (overeenkomend met 5 ml suspensie)	800 mg ibuprofen (overeenkomend met 20 ml suspensie)
≥ 40 kg (jongeren ≥ 12 jaar en volwassenen)	200-400 mg ibuprofen (overeenkomend met 5-10 ml suspensie)	1.200 mg ibuprofen (overeenkomend met 30 ml suspensie)

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt Brufen gedoseerd op basis van het lichaamsgewicht (LG), doorgaans bij 7 tot 10 mg/kg LG voor een enkelvoudige dosis tot maximaal 30 mg/kg LG voor de totale dagelijkse dosis.
De tussenperiode tussen de doses moet minstens 6 uur zijn.
De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Oraal gebruik.
De verpakking bevat een doseerspuit van 5 ml voor orale toediening (met markeringen in stappen van 0,25 ml).
De fles vóór gebruik krachtig schudden.
De suspensie voor oraal gebruik kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Mensen met een gevoelige maag wordt aanbevolen om Brufen bij de maaltijd in te nemen.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Brufen te sterk of te zwak is.

Behandelingsduur

Alleen voor kortstondig gebruik.

Als bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dit geneesmiddel langer dan 3 dagen noodzakelijk is of indien de symptomen verergeren, neem contact op met een arts.

Als bij volwassenen de symptomen verergeren of als dit geneesmiddel langer dan 3 dagen moet worden gebruikt in geval van koorts of langer dan 4 dagen voor de behandeling van pijn, moet een arts worden geraadpleegd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Brufen heeft gebruikt of ingenomen, of als kinderen per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen hebben, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor een beoordeling van het risico en advies over de te nemen maatregelen.

De symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, buikpijn, braken (soms met bloed), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnverlies, stuiptrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, een laag kaliumgehalte in het bloed, een koud lichaamsgevoel en ademhalingsproblemen gemeld evenals licht gevoel in het hoofd, buikpijn, bloeding in het maagdarmstelsel, lever en nierdisfunctie, bloeddrukval of cyanose (blauwachtige verkleuring van de lippen of de huid).

Stop ibuprofen en neem contact op met een arts als u symptomen van overdosering heeft.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De lijst hieronder met bijwerkingen omvat alle bijwerkingen die zijn gemeld tijdens een behandeling met ibuprofen, met inbegrip van de bijwerkingen die zijn gemeld tijdens een langdurige behandeling met een hoge dosis bij reumapatiënten.
De frequenties voor gevallen waarvan werd gemeld dat ze nog minder dan zeer zelden voorkomen, verwijzen naar kortstondig gebruik van dagelijkse doses tot maximaal 1.200 mg ibuprofen (= 30 ml Brufen 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik, maximale dagelijkse dosis voor volwassen en adolescenten vanaf 40 kg lichaamsgewicht) voor formuleringen voor oraal gebruik en een maximum van 1.800 mg voor zetpillen.

Met betrekking tot de volgende bijwerkingen moet ermee rekening worden gehouden dat ze hoofdzakelijk van de dosis afhangen en van patiënt tot patiënt kunnen variëren.

De vaakst waargenomen bijwerkingen betreffen bijwerkingen van het maagdarmstelsel.

Maag-/duodenumzweren (peptische ulcera), perforatie of bloeding van het maagdarmstelsel, soms met fatale afloop, met name bij ouderen, kan/kunnen optreden (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, spijsverteringsklachten, buikpijn, teerachtige stoelgang, bloed braken, etterende stomatitis (ontsteking van het slijmvlies van de mond met zweervorming), verergering van colitis en de ziekte van Crohn (zie rubriek 2: “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) zijn gemeld na gebruik.
Minder vaak is ontsteking van het slijmvlies van de maag (gastritis) waargenomen.

Geneesmiddelen zoals Brufen kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico van een hartaanval (“myocardinfarct”) of een beroerte.

Oedeem, hoge bloeddruk en hartfalen zijn gemeld als gevolg van een behandeling met een NSAID.

Vaak (kan voorkomen bij op de 10 gebruikers)
- Symptomen van het maagdarmstelsel, zoals maagzuur, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree, constipatie en licht bloedverlies in het maagdarmstelsel dat in uitzonderlijke gevallen anemie kan veroorzaken.
- Duizeligheid
- Vermoeidheid
- Slechte spijsvertering.

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)
- Maag- of darmzweer, soms met bloeding en perforatie. Ontsteking van de binnenkant van de mond met zweervorming (etterende stomatitis), verergering van colitis of de ziekte van Crohn, ontsteking van de binnenkant van de maag (gastritis).
  In geval van aanzienlijke pijn in de bovenbuik, bloed braken, bloed in de stoelgang of zwarte stoelgang, moet u Brufen stopzetten en onmiddellijk de arts inlichten.
- Stoornissen van het centrale zenuwstelsel, zoals hoofdpijn en een stekend of prikkelend gevoel.
- Visuele stoornissen. In dit geval moet een arts worden ingelicht en mag Brufen niet meer worden ingenomen.
- Overgevoeligheidsreacties met huiduitslag en jeuken, alsook astma-aanvallen (mogelijk met een bloeddrukval). In dit geval moet u onmiddellijk uw arts raadplegen en Brufen stopzetten.
- Diverse soorten huiduitslag, netelroos, blauwe plekken, jeukende huid.

- Rhinitis (verstopte of lopende neus)
- Angstgevoelens
- Slapeloosheid
- Kortademigheid, spasmen van de luchtwegen, astma
- Fotosensitiviteitsreacties
- Gehoorstoornissen
- Slaperigheid
- Opgewondenheid en prikkelbaarheid.

Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers)
- Nierweefselschade (papillaire nierfibrose), voornamelijk bij langdurige behandeling, bloed urinezuur verhoogd.
- Oorsuizingen (tinnitus)
- Depressie, verwardheid
- Vertigo (zwijmelen)
- Verlies van het gezichtsvermogen (door ontsteking of schade aan de oogzenuw)
- Oedeem (vochtopstapeling).

Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers)
- Hartkloppingen, hartfalen, hartaanval (myocardinfarct).
- Ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) of van de pancreas (pancreatitis), vorming van membraanachtige vernauwing in de dunne en dikke darm (intestinale, diafragma-achtige stricturen).
- Verminderde urinelozing en ophoping van vocht in het lichaam (oedeem), vooral bij patiënten met een hoge bloeddruk of een nierfunctiestoornis. Nefrotisch syndroom (vochtophoping in het lichaam [oedemen] en aanzienlijke uitscheiding van eiwit in de urine), ontstekingsziekte van de nieren (interstitiële nefritis), wat kan gepaard gaan met acute nierdisfunctie.
  Als deze symptomen optreden of verergeren, moet u Brufen stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Psychotische reacties.
- Leverdisfunctie, leverschade, vooral tijdens langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).
- Problemen met de bloedvorming (anemie, leukopenie, trombocytopenie, neutropenie, pancytopenie, agranulocytose).
  Vroege tekenen kunnen de volgende zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige wonden in de mond, griepachtige symptomen, uitgesproken vermoeidheid, neusbloeding en huidbloeding. Als een van deze problemen optreedt, stop dan onmiddellijk dit geneesmiddel en raadpleeg een arts. U mag geen pijnstillers of koortsverlagende geneesmiddelen als zelfmedicatie gebruiken.
- Ernstige huidreacties, zoals huiduitslag met roodheid en blaarvorming (bv. Stevens-Johnson-syndroom, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse/Lyell-syndroom), haaruitval (alopecia).
  In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfecties en complicaties van de weke delen optreden tijdens een infectie met waterpokken (varicella) (zie ook rubriek 2 “Huidreacties”).
- Een verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bv. ontwikkeling van necrotiserende fasciitis) die samenvalt met het gebruik van bepaalde ontstekingsremmers (niet-steroïde ontstekingsremmers waartoe Brufen ook behoort) is beschreven.
  Als tekenen van een infectie (bv. roodheid, zwelling, oververhit zijn, pijn, koorts) optreden of verergeren tijdens het gebruik van Brufen, vraag dan onverwijld advies aan een arts.
- Hoge bloeddruk (arteriële hypertensie), ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).
- Tekenen van aseptische meningitis, zoals zware hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts, nekstijfheid of bewustzijnsvertroebeling. Patiënten met bepaalde immuunsysteemaandoeningen (systemische lupus erythematodes of een gemengde bindweefselaandoening) blijken een groter risico te lopen.
- Ernstige algemene overgevoeligheidsreacties. Tekenen kunnen de volgende zijn: zwelling van het aangezicht, zwelling van tong, zwelling van inwendige larynx met luchtwegvernauwing,

kortademigheid, snelle hartslag, bloeddrukval tot op het punt van een levensbedreigende shock.
Als u een van de hierboven vermelde symptomen heeft, wat zelfs het geval kan zijn wanneer u dit geneesmiddel voor de allereerste keer gebruikt, heeft u onmiddellijk medische hulp nodig.

Niet bekend (de frequentie kan niet ingeschat worden o.b.v. de beschikbare gegevens)
- Irritatie van de keel en ongemakken in de mondholte.
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van Brufen als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.
- Een kenmerkende allergische huidreactie die bekend staat als gefixeerde geneesmiddeleneruptie, die meestal terugkeert op dezelfde plaats(en) bij hernieuwde blootstelling aan het medicijn en eruit kan zien als ronde of ovale plekken met roodheid en zwelling van de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk.

Stop met het gebruik van Brufen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de volgende symptomen opmerkt:

- Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening is dit geneesmiddel gedurende 6 maanden houdbaar bij kamertemperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.

1 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 40 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Natriumbenzoaat (E211), watervrij citroenzuur, natriumcitraat, natriumsaccharine, natriumchloride, hypromellose, xanthaangom, vloeibare maltitol, glycerol (E422), thaumatine (E957), aardbeismaak (natuurlijke aromastoffen, maïsmaltodextrine, triethylcitraat (E1505), propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol), gezuiverd water.

Hoe ziet Brufen eruit en wat zit er in een verpakking?

Brufen 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik is een witte of gebroken witte, viskeuze suspensie.

Brufen 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik is verkrijgbaar in plastic flessen van 30 ml, 100 ml, 150 ml en 200 ml met een kindveilige sluiting.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor nauwkeurige dosering wordt een doseerspuit van polypropyleen voor orale toediening, met stapsgewijze markeringen van 0,25 ml tot 5 ml, in de verpakking mee geleverd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

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

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

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
Bladel
5531AD
Nederland

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante Valencia
46191
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE441847

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE	Brufen 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
HU:	Brufen cukormentes 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió
LU	Brufen 40 mg/ml suspension buvable
PT:	Brufen Sem Açúcar, 40 mg/ml, Suspensão oral
SI:	Brufen z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2026
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026