

UPUTSTVO ZA LEK

Brufen Vivo, 400 mg, film tableta ibuprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana u slučaju migrene ili povišene telesne temperature ili posle 4 dana u slučaju bolova, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Brufen Vivo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Brufen Vivo
3. Kako se uzima lek Brufen Vivo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Brufen Vivo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Brufen Vivo i čemu je namenjen

Lek Brufen Vivo sadrži aktivnu supstancu ibuprofen. Ibuprofen pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). NSAIL dovode do olakšanja izmenom odgovora organizma na bol i povišenu telesnu temperaturu.

Lek Brufen Vivo se koristi za simptomatsku terapiju blagog do umerenog bola, kao što je glavobolja, migrena, zubobolja, menstrualni bol, povišene telesne temperature i bol kod prehlade.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Brufen Vivo

Lek Brufen Vivo ne smete uzimati:

- ako ste alegični (preosetljivi) na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju kao što su astma, teškoće sa disanjem, otok lica, jezika ili grla, koprivnjaču, svrab, curenje iz nosa prilikom primene acetilsalicilne kiseline ili drugih NSAIL
- ako imate (ili ste imali dve ili više) epizode krvarenja čira na želucu
- ako ste imali gastrointestinalne perforacije ili krvarenja tokom primene NSAIL
- ako imate cerebrovaskularna ili druga aktivna krvarenja
- ako patite od nerazjašnjenih poremećaja formiranja krvi
- ako ste ozbiljno dehidrirani (zbog povraćanja, dijareje ili nedovoljnog unosa tečnosti)
- ako imate tešku slabost (insuficijenciju) jetre, bubrega ili srca
- ako ste u trećem trimestru trudnoće
- kod adolescenata sa telesnom masom manjom od 40 kg ili kod dece mlađe od 12 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Brufen Vivo:

- ako ste nedavno imali veću hiruršku intervenciju
- ako imate ili ste imali astmu ili alergijsku reakciju kao što je kratak dah
- ako imate polensku groznicu, nazalne polipe ili hronične obstruktivne bolesti pluća jer je povećan rizik od alergijskih reakcija. Alergijske reakcije se mogu javiti u vidu astme (analgetska astma), *Quincke*-ovog edema ili urtikarije
- ako imate problema sa srcem
- ako imate istoriju gastrointestinalnih bolesti (ulcerozni kolitis, *Crohn*-ova bolest)
- ako imate sistemski eritemski lupus ili kombinovanu bolest vezivnog tkiva (bolest zahvata kožu, zglobove i bubrege)
- ako imate urođene poremećaje formiranja krvi (npr. akutna intermitentna porfirija)
- ako imate poremećaj zgrušavanja krvi
- ako uzimate druge NSAIL. Istovremena primena sa drugim NSAIL, uključujući inhibitore ciklooksigenaze-2, povećava rizik od neželjenih reakcija (videti odeljak „Drugi lekovi i Brufen Vivo“) i treba je izbegavati
- ako imate ovčije boginje (varičele) savetuje se izbegavanje primene leka Brufen Vivo
- ako ste stariji pacijent

Pacijenti sa oboljenjima bubrega ili jetre treba prvo da se konsultuju sa svojim lekarom pre uzimanja ibuprofen tableta.

Antiinflamatorni lekovi/lekovi protiv bolova kao što je ibuprofen mogu biti povezani sa malim porastom rizika od srčanog udara (infarkt miokarda) ili šloga, naročito ako se uzimaju u visokim dozama. Ne povećavati preporučenu dozu ili dužinu primene (videti odeljak 3).

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka Brufen Vivo ako:

- imate problema sa srcem uključujući srčanu slabost, anginu (bol u grudima), ili ste imali infarkt, operaciju bajpasa, bolesti perifernih arterija (lošu cirkulaciju u nogama ili stopalima usled suženja ili blokade arterija), ili bilo kakav moždani udar (uključujući mali moždani udar ili tranzitorni ishemijski atak - TIA)
- imate visok krvni pritisak, dijabetes, visok holesterol, imate u porodičnoj istoriji bolesti srca ili moždani udar, ili ako ste pušač.

Veoma retko su prijavljeni potencijalno životno ugrožavajući kožni osipi (*Stevens-Johnson* sindrom, toksična epidermalna nekroliza) povezani sa primenom ibuprofena. Pacijenti su u najvećem riziku za razvoj ovih reakcija u toku prvog meseca terapije. **Prestanite sa uzimanjem** leka Brufen Vivo i obratite se lekaru ili farmaceutu ukoliko primetite osip na koži, lezije na sluzokoži ili bilo koji drugi znak alergijske reakcije (videti odeljak 4).

Neželjene reakcije mogu biti svedene na minimum upotrebom najmanje efektivne doze u što kraćem vremenskom periodu. Stariji pacijenti su u povećanom riziku od pojave neželjenih reakcija.

Redovna primena (nekoliko vrsta) analgetika može da dovede do trajno ozbiljnih problema sa bubrezima. Ovaj rizik može biti povećan pod fizičkim naporom udruženim sa gubitkom soli i dehidracijom. Zbog toga ga treba izbegavati. Prisutan je rizik od oštećenja funkcije bubrega kod dehidrirane dece i adolescenata.

Produžena primena lekova za bolove kod glavobolje može da dovede do njenog pogoršanja. Ukoliko se ovo desi ili postoji sumnja, treba se obratiti lekaru i prekinuti terapiju. Na glavobolju izazvanu prekomernom upotrebom lekova može se sumnjati kod pacijenata koji često ili svakodnevno imaju glavobolju i pored (ili zbog) redovne upotrebe lekova za terapiju glavobolje.

NSAIL mogu da maskiraju simptome infekcije i povišene telesne temperature.

Kod dugotrajne primene leka Brufen Vivo potrebno je redovno proveravati vrednosti parametara jetre, funkciju bubrega, kao i broj krvnih ćelija. Vaš lekar Vam može traziti analize krvi u toku terapije.

Drugi lekovi i Brufen Vivo

Šta treba izbegavati kada uzimate ovaj lek?

Lek Brufen Vivo može da utiče na druge lekove i drugi lekovi mogu da utiču na Brufen Vivo, kao što su:

- antikoagulansi (lekovi za razređivanje krvi/lekovi koji sprečavaju zgrušavanje kao što su acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lekovi koji snižavaju povišen krvni pritisak (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što je atenolol, antagonisti angiotenzin-II receptora kao što je losartan)

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Naročito recite ukoliko uzimate:

- acetilsalicilnu kiselinu ili druge NSAIL zbog povećanog rizika od gastrointestinalnog ulkusa ili krvarenja
- digoksin (kod srčane insuficijencije) zbog pojačanog efekta digoksina
- glukokortikoide (lekove koji sadrže kortizon ili njemu slične supstance) zbog povećanog rizika od gastrointestinalnog ulkusa ili krvarenja
- antitrombocitne lekove jer povećavaju rizik od krvarenja
- acetilsalicilnu kiselinu (niske doze) jer efekat razređivanja krvi može biti smanjen
- lekove za razređivanje krvi (kao što je varfarin) jer ibuprofen može da pojača efekte ovih lekova
- fenitoin (kod epilepsije) jer efekat fenitoina može biti pojačan
- selektivne inhibitore preuzimanja serotonina (kod depresije) jer povećavaju rizik od gastrointestinalnih krvarenja
- litijum (kod depresije) jer efekat litijuma može biti pojačan
- probenecid i sulfipirazon (kod gihta) jer mogu odložiti izlučivanje ibuprofena

- lekove za povišeni krvni pritisak jer ibuprofen može umanjiti efekte ovih lekova i povećati rizik za oštećenje bubrega
- diuretike koji štede kalijum jer može doći do hiperkalemije (visoka koncentracija kalijuma u krvi)
- metotreksat (kod kancera ili reumatizma) jer efekat metotreksata može biti pojačan
- takrolimus i ciklosporin (imunosupresivni lekovi) jer može doći do oštećenja funkcije bubrega
- zidovudin (kod HIV) jer ibuprofen može povećati rizik od krvarenja u zglobovima ili krvarenja koje dovodi do oticanja kod HIV(+) hemofiličara
- sulfonilureu (kod dijabetesa) jer su moguće interakcije
- hinolonske antibiotike jer je povećan rizik od konvulzija
- mifepriston (kod prekida trudnoće) jer ibuprofen može da umanji njegov efekat
- bisfosfonate (kod steoporozе) jer mogu povećati rizik od gastrointestinalnog ulkusa ili krvarenja
- pentoksifilin (za poboljšanje protoka krvi u rukama i nogama) jer povećava rizik od gastrointestinalnog krvarenja
- baklofen (mišićni relaksans) jer može biti pojačana toksičnost baklofena

Niske doze acetilsalicilne kiseline

Ne uzimajte ovaj lek ukoliko uzimate acetilsalicilnu kiselinu u dozi većoj od 75 mg/dnevno. Ako ste na niskim dozama acetilsalicilne kiseline (do 75 mg/dnevno) posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Brufen Vivo.

Uzimanje leka Brufen Vivo sa alkoholom

Treba izbegavati uzimanje alkohola zajedno sa lekom Brufen Vivo jer se mogu pojačati neželjena dejstva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne uzimajte lek Brufen Vivo tokom poslednja tri meseca trudnoće.

Ukoliko ste u prvih 6 meseci trudnoće, dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Brufen Vivo pripada grupi lekova koji mogu da smanje plodnost kod žena. Ovaj efekat je reverzibilan po prestanku uzimanja leka. Iako je malo verovatno da povremeno uzimanje leka Brufen Vivo može da umanji šansu da ostanete trudni, ipak se obratite svom lekaru pre uzimanja ovog leka ukoliko imate problema da zatrudnite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pri kratkotrajnoj upotrebi i pri uobičajenim dozama ovaj lek nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ukoliko se pojave neželjena dejstva kao što su umor, somnolencija (pospanost), vrtoglavica i poremećaj vida, ne upravljajte vozilima i ne rukujte mašinama. Uzimanje alkohola povećava rizik za pojavu ovih neželjenih dejstava.

3. Kako se uzima lek Brufen Vivo

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen isključivo za kratkotrajnu primenu. Treba da uzimate najmanju efikasnu dozu u što kraćem vremenskom periodu neophodnom za ublažavanje simptoma.

Lek Brufen Vivo ne treba da uzimate duže od 3 dana u slučaju migrene ili povišene telesne temperature, ili duže od 4 dana za terapiju bola osim ukoliko Vam lekar nije rekao drugačije.

Ukoliko se simptomi nastave ili pogoršaju obratite se Vašem lekaru.

Odrasli i adolescenti iznad 40 kg telesne mase (12 godina ili stariji)

Preporučena doza je 400 mg (1 film tableta), po potrebi do tri puta na dan. Period između dve doze od 400 mg (1 film tableta) mora biti najmanje šest sati. Ne uzimajte više od 1200 mg (3 film tablete) u toku 24 sata.

Za terapiju migrene preporučena doza je 1 film tableta od 400 mg kao pojedinačna doza. Ukoliko je neophodno, uzmite 400 mg (1 film tableta) na 4 do 6 sati. Ne uzimajte više od 1200 mg (3 film tablete) u toku 24 sata.

Ukoliko je kod dece od 12 godina i adolescenata potrebna primena ovog leka duže od 3 dana, ili se simptomi pogoršavaju morate konsultovati lekara.

Adolescenti ispod 40 kg telesne težine ili deca mlađa od 12 godina

Lek Brufen Vivo je kontraindikovano kod adolescenata ispod 40 kg telesne težine i dece mlađe od 12 godina.

Način primene

Lek Brufen Vivo tablete se gutaju cele sa dosta vode. Tablete **ne žvakati**.

Pacijenti sa osetljivim želucem treba da uzimaju tablete u toku obroka. Uzimanje tableta nakon obroka može da odloži početak olakšanja bola ili povišene telesne temperature. Ne povećavajte preporučenu dozu niti frekvencu uzimanja.

Ako ste uzeli više leka Brufen Vivo nego što treba

Mogu se javiti mučnina, bol u stomaku, glavobolja, povraćanje, dijareja, zujanje u ušima, povraćanje krvi i krv u stolici. Ozbiljnije trovanje može da izazove vrtoglavicu, pospanost, uzbuđenje, dezorijentisanost, nizak krvni pritisak, otežano disanje (respiratorna depresija), plavu prebojenost kože i sluznice (cijanoza), gubitak svesti, konvulzije i komu. U slučaju predoziranja odmah potražite medicinsku pomoć, čak iako se dobro osećate.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Brufen Vivo

Pratite gore navedena uputstva kako da uzimate ovaj lek i **ne uzimajte** više od preporučenog.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi uzimanja ovog leka obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva se mogu svesti na najmanju moguću meru upotrebom najniže doze u najkraćem vremenskom periodu neophodnom za ublažavanje simptoma. Stariji pacijenti imaju povećan rizik za razvoj ovih neželjenih dejstava.

Lekovi kao što je Brufen Vivo mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od infarkta (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

Pojedina dole navedena neželjena dejstva su ređa pri primeni maksimalne dnevne doze od 1200 mg u poređenju sa primenom visokih doza kod reumatskih pacijenata.

Ukoliko mislite da imate neko od sledećih neželjenih dejstava ili simptoma, prestanite sa uzimanjem leka i odmah potražite pomoć:

- ulkus želuca i creva, ponekad sa krvarenjem i perforacijama, povraćanjem krvi ili stolicom crnom kao katran (česta neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- oštećenje funkcije bubrega sa prisustvom krvi u urinu koje može da dovede do slabosti bubrega (povremena neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- ozbiljne alergijske reakcije (veoma retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) kao što su:
 - otežano disanje ili neobjašnjivo zviždanje
 - vrtoglavica ili ubrzan puls
 - pad krvnog pritiska koji vodi ka stanju šoka
 - oticanje lica, jezika ili grla
- potencijalno životno ugrožavajući osipi na koži sa ozbiljnim plikovima i krvarenjem sa usana, iz očiju, usta, nosa i genitalija (*Stevens-Johnson* sindrom) ili ozbiljne kožne reakcije koje počinju bolnim crvenilom, zatim većim plikovima i na kraju ljuštenjem slojeva kože. Ovo je udruženo sa povišenom telesnom temperaturom i drhtavicom, bolom u mišićima i opšte lošim stanjem (toksična epidermalna nekroliza) (veoma retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- ozbiljno stanje kože koje može zahvatiti usta i druge delove tela sa simptomima koji uključuju: crvene tačke, često praćene svrabom, slične osipu kao kod malih boginja, koje počinju na ekstremitetima i ponekad na licu i ostatku tela. Tačke mogu da se uvećavaju i formiraju plikove, crvene sa bledim centrom. Ovo može biti praćeno povišenom telesnom temperaturom, bolom u grlu, glavoboljom i/ili dijarejom (veoma retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- ozbiljno ljuštenje kože (veoma retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- zapaljenje pankreasa sa jakim bolom u gornjem delu stomaka, često sa mučninom i povraćanjem (veoma retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- mučnina, povraćanje, gubitak apetita, opšta slabost, povišena telesna temperatura, svrab, žuta prebojenost kože i beonjača, blago pokretanje creva, tamna boja urina što mogu biti znak hepatitisa ili slabosti jetre (veoma retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- oboljenja srca sa plitkim dahom i otokom nogu ili stopala usled zadržavanja tečnosti (slabost srca) (veoma retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- aseptički meningitis (infekcija omotača mozga ili kičmene moždine sa simptomima koji uključuju povišenu telesnu temperaturu, mučninu, povraćanje, glavobolju, ukočenost vrata, ekstremnu osetljivost na jaku svetlost i poremećaj mentalnog stanja zbog čega se gubi potpuni kontakt sa okolinom) (veoma retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- infarkt miokarda (veoma retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) ili moždani udar (nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)
- ozbiljno oštećenje funkcije bubrega (papilarna nekroza) naročito pri dugotrajnoj primeni (retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
- pogoršanje zapaljenja uzrokovanih infekcijom (razvoj gangrene) naročito pri upotrebi drugih NSAIL (veoma retka neželjena dejstva: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

Prestanite da uzimate ovaj lek i obratite se svom lekaru ukoliko osetite:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- loše varenje ili gorušicu
- abdominalni bol (bol u želucu) ili druge neuobičajene tegobe

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- poremećaj vida

Obratite se svom lekaru ukoliko osetite bilo koje od dole navedenih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- mučnina, gasovi, dijareja, konstipacija, povraćanje

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- glavobolja, somnolencija (pospanost), vrtoglavica, umor, uzrujanost, nemogućnost spavanja, razdražljivost
- ulkus želuca i creva, ponekad sa krvarenjem i perforacijama, skriveno krvarenje koje može da dovede do smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca (simptomi uključuju umor, glavobolju, kratak dah pri naporu, vrtoglavica i bledilo), stolicu crnu kao katran, povraćanje krvi, ulkusi u ustima i herpes, zapaljenje debelog creva (simptomi uključuju dijareju, često sa prisustvom krvi i sluzi, bol u stomaku, povišenu telesnu temperaturu), pogoršanje inflamatornih bolesti creva, zapaljenje zida creva

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- koprivnjača, svrab, neuobičajeno krvarenje ili modrice po koži, osip, napadi astme (ponekad sa hipotenzijom)
- curenje ili zapušten nos, kijavica, pritisak ili bol na licu, poteškoće sa disanjem
- zapaljenje želuca (simptomi uključuju bol, mučninu, povraćanje, povraćanje krvi, krv u crevima)
- pojačana osetljivost kože na sunce
- otok lica, usana, usta, jezika ili grla što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje, ponekad sa visokim krvnim pritiskom
- nakupljanje tečnosti u tkivima naročito kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom ili oštećenjem funkcija bubrega

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- oboljenje koje zahvata kožu, zglobove i bubrege (sistemski eritemski lupus)
- depresija, konfuzija, halucinacije, mentalni poremećaj sa čudnim ili uznemirujućim mislima ili raspoloženjem
- zujanje, šištanje, zviždanje, zvonjenje ili drugi uporni šumovi u ušima
- povećanje koncentracije azota iz uree u krvi, vrednosti serumskih transaminaza i alkalne fosfataze, smanjene vrednosti hemoglobina i hematokrita, inhibicija agregacije trombocita, produženo vreme krvarenja, smanjena koncentracija serumskog kalcijuma, povećanje koncentracije mokraćne kiseline u serumu (vidljivo pri analizi krvi)
- gubitak vida

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca (palpitacija)
- nakupljanje tečnosti u tkivima
- visok krvni pritisak
- zapaljenje creva, suženje creva
- oboljenje jetre, oštećenje funkcije jetre (naročito pri dugotrajnoj primeni), slabost jetre, žutica (žuta prebojenost kože i/ili beonjača)
- neuobičajeni gubitak ili proređivanje kose
- ozbiljne infekcije kože sa komplikacijama na mekom tkivu se mogu javiti ukoliko imate ovčije boginje (varičele)
- poremećaj menstrualnog ciklusa
- nakupljanje tečnosti u plućima praćeno gubitkom daha, što može da bude veoma ozbiljno i obično se pogoršava u ležećem položaju

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- pogoršanje inflamatornih bolesti u bilo kom delu gastrointestinalnog trakta (simptomi uključuju bol, povišenu telesnu temperaturu, dijareju i gubitak telesne mase), pogoršanje zapaljenja debelog creva (simptomi uključuju dijareju, često sa prisustvom krvi i sluzi, bol u želucu, povišenu telesnu temperaturu)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Brufen Vivo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete uzimati lek BrufenVivo posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i kutiji nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Brufen Vivo

Aktivna supstanca je: ibuprofen u obliku ibuprofen-lizinata.

Svaka tableta sadrži 400 mg ibuprofena u obliku ibuprofen-lizinata.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna silifikovana (celuloza, mikrokristalna 98% i silicijum dioksid, koloidni, bezvodni 2%); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); krosповidon (PPXL-10) (Tip B) (E1202); krosповidon (PPXL) (Tip A) (E1202); povidon (K-30) (E1201); magnezijum-stearat (E572); talk (E553b).

Film obloga Opadry II White 85F18422: polivinilalkohol, delimično hidrolizovani (E1203); titan-dioksid (E171); makrogol 3350 (E1521); talk (E553b).

Mastilo za štampu Opacode black, S-1-17823: šelak glazura 45% (20% esterifikovana u etanolu (E904)); gvožđe(III)-oksid, crni (E172); propilenglikol; amonijum hidroksid 28% (E527).

Kako izgleda lek Brufen Vivo i sadržaj pakovanja

Bela do skoro bela, ovalna, bikonveksna film tableta, kosih ivica sa utisnutim "M IL2" crnim mastilom na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Aclar/Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 PVC/Aclar/Al blister sa po 12 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd – Novi Beograd

Proizvođači:

- 1) MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED T/A GERARD LABORATORIES T/A MYLAN DUBLIN
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- 2) GENERICS (UK) LIMITED
Potters Bar, Station Close, Velika Britanija
- 3) MYLAN HUNGARY KFT.
Mylan utca 1, Komarom, Mađarska

Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-05078-16-001 od 28.09.2018.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00514-2018-8-003 od 13.02.2019.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00094-2019-8-003 od 20.03.2019.