

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Burana 125 mg peräpuikot** ibuprofeeni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten, kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane parin päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Burana on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buranaa
3. Miten Buranaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Buranan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Burana on ja mihin sitä käytetään**

Burana-peräpuikkojen sisältämä ibuprofeeni on ns. tulehduskipulääke. Se estää kivuntunteen välittymistä keskushermostoon vähentämällä tulehdusta ja kipua voimistavien välittäjäaineiden muodostumista. Se myös alentaa kuumetta vähentämällä kuumetta nostattavien välittäjäaineiden muodostumista.

#### **Käyttöaiheet**

Burana-peräpuikkojen käyttöaiheita ovat tilapäiset kipu- ja kuumetilat, kuten virusten aiheuttaman nuhakuumeen ja influenssan oireet, lihas- ja nivelkiput, päänsärky, reumasärky ja hammassärky.

Pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin määräyksestä.

Lääkäri voi määrätä Burana-peräpuikkoja myös muiden kuin edellä lueteltujen sairauksien hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buranaa**

##### **Älä käytä Buranaa, jos:**

- sairastat maha- tai pohjukaissuolihaavaa
- sinulla on aiemmin ollut mahan tai pohjukaissuolen haavauma, joka on uusiutunut kerran tai useammin
- sinulla on aiemmin ilmennyt ruoansulatuskanavan puhkeama tai verenvuotoa (esim. mustia tai verisiä ulosteita, verioksennuksia, anemiaa) tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- lääkärisi on kertonut, että sinulla on alttius ruoansulatuskanavan verenvuodoille
- sairastat verenvuototautia (hemofiliaa) tai trombosyyttien vähäisyyttä (trombosytopeniaa) tai käytät veren hyytymistä tai veritulppien muodostumista estävää lääkitystä (esim. varfariinia)

- sairastat vaikea-asteista sydämen vajaatoimintaa
- olet viimeisellä raskauskolmanneksella
- sairastat astmaa ja olet allerginen (yliherkkä) asetyylisalisyylilihapolle tai jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle
- olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## Varoitukset ja varotoimet

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittäville lääkkeille ja kipulääkkeille saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiin, varsinkin suurina annoksina. Älä käytä lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään. Vain tilapäiseen ja lyhytaikaiseen käyttöön ilman lääkärin määräystä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Buranaa, jos:

- sinulla on sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus
- sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit
- sairastat sepelvaltimotautia
- sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus kuten esim. haavainen paksusuolen tulehdus (*Colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti
- sinulla on aiemmin ollut tulehduskipuläkkeiden (myös ilman reseptiä saatavien) käytön yhteydessä vatsavaivoja, mustelmataipumuksen lisääntymistä tai nenäverenvuotoja
- sairastat astmaa.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on munuaisten vajaatoiminnan vaara.

## Muut lääkevalmisteet ja Burana

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Burana saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjeita. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

- Antikoagulantit (verta ohentavat tai hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyylisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini).
- Korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani).
- Muita tulehduskipulääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Buranan kanssa – vain haitat lisääntyvät, ei teho.
- Tietyt masennuslääkkeet (esim. sitalopraami, fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini), jotka kuuluvat ns. serotoniinin takaisinoton estäjiin eli SSRI-lääkkeisiin lisäävät riskiä verenvuotoihin.
- Epilepsialääkkeinä käytetyt fenytoiini ja fenobarbitaali sekä tuberkuloosin hoidossa käytettävä rifampisiini voivat heikentää Buranan tehoa.
- Sieni-infektioiden hoidossa käytettävä suun kautta otettava flukonatsoli voi lisätä Buranan haittavaikutuksia.
- Litium, koska veren litiumpitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi.
- Digitalis (Digoxin), koska veren digitalispitoisuus voi kohota samanaikaisessa käytössä liian korkeaksi niillä potilailla, jotka sairastavat munuaisten vajaatoimintaa.

- Suun kautta otettavat kortisonivalmisteet voivat samanaikaisessa käytössä altistaa vatsavaivoille ja ruuansulatuskanavan verenvuodoille.
- Reumasairauksien hoidossa käytetyn metotreksaatin haittavaikutukset voivat lisääntyä yhteiskäytössä Buranan kanssa. Älä käytä Buranaa niinä päivinä, joina otat metotreksaattia.
- Joidenkin verenpaineen hoitoon tai nesteen poistoon käytettävien lääkkeiden vaikutus voi heiketä Buranan vaikutuksesta - kerro lääkärille, jos olet verenpaineen seurannassa tai käytät verenpainelääkitystä.
- Neidonhiuspuu (*ginkgo biloba*) saattaa suurentaa tulehduskipulääkkeisiin liittyvää verenvuotoriskiä.

Myös muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa Burana-hoitoon tai hoito saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti Burana-valmistetta ja muita lääkkeitä. Muista mainita Buranan käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

### Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Valmistetta ei saa käyttää raskauden viimeisellä kolmanneksella.
- Valmistetta ei tule käyttää raskauden ensimmäisellä tai toisella kolmanneksella ellei lääkäri pidä sitä hoidon kannalta välttämättömänä.
- Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, koska ibuprofeeni erittyy äidinmaitoon merkityksettömän pieninä määrinä.
- Ibuprofeenin käyttö voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Burana-peräpuikot eivät yleensä vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos lääkkeen käytön aikana ilmenee uneliaisuutta tulee välttää autolla ajoa ja koneiden käyttämistä.

## 3. Miten Buranaa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos kyseessä on 3–5 kuukauden ikäinen lapsi, hakeudu lääkäriin, jos oireet pahenevat, mutta viimeistään 24 tunnin kuluttua oireiden alkamisesta, jos ne eivät häviä.

Jos kyseessä on lapsi, joka on vähintään 6 kuukauden ikäinen tai nuori, ota yhteys lääkäriin, jos tätä lääkettä on käytettävä kolme päivää tai jos oireet pahenevat.

#### Lapset yli 3 kk:

Vuorokausiannos on 20–40 mg/kg jaettuna 3–4 osa-annokseen. Maksimi kerta-annos on 10 mg/kg.

#### **Burana 125 mg peräpuikot:**

Paino	Annostus
6–8 kg	1/2 peräpuikkoa 3–4 kertaa vuorokaudessa tarvittaessa
9–11 kg	1/2 peräpuikkoa 4 kertaa vuorokaudessa tarvittaessa
12–18 kg	1 peräpuikko 3–4 kertaa vuorokaudessa tarvittaessa
19–24 kg	1 1/2 peräpuikkoa 3–4 kertaa vuorokaudessa tarvittaessa

Peräpuikot työnnetään peräsuoleen. Peräpuikko sulaa helposti käsiteltäessä. Mikäli peräpuikko on pehmennyt, sen voi laittaa ennen käyttöä hetkeksi jääkaappiin.

### **Jos otat enemmän Buranaa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, vatsakivut, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä), päänsärky, korvien soiminen, sekavuus ja epävakaat silmien liikkeet. Suurilla annoksilla on raportoitu seuraavia oireita: uneliaisuutta, rintakipua, sydämentykytystä, tajunnan menetystä, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, verta virtsassa, kylmän tunnetta ja hengitysongelmia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia ilmenee herkemmin potilailla, jotka ovat huonokuntoisia ja joilla on useita sairauksia sekä iäkkäillä. **Vakavien haittojen vaara lisääntyy suurilla annoksilla pitkäaikaisessa käytössä ja moninkertaistuu, jos samanaikaisesti käytetään muita tulehduskipulääkkeitä.**

Tulehduskipulääkkeiden, kuten Buranan käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on seuraavia oireita:

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon voimakas punoitus, kutina ja turvotus
- kielen tai nielun turvotus
- äkillinen, voimakas vatsakipu tai verioksennus.

Ota yhteys lääkäriin **niin pian kuin mahdollista**, jos sinulla on seuraavia oireita:

- närästys ja lievät vatsavaivat
- mustat ulosteet
- lisääntynyt mustelmataipumus tai nenäverenvuodot
- raajojen turvotus
- muut hitaammin alkavat iho-oireet.

Vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi, voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyyppe).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Buranan säilyttäminen**

Burana-peräpuikot säilytetään huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Burana sisältää**

Burana 125 mg peräpuikkojen vaikuttava aine on ibuprofeeni, jota on 125 mg yhdessä peräpuikossa. Burana 125 mg peräpuikkojen apuaine on kovarasva (Witepsol H 15).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Burana 125 mg peräpuikot ovat melkein valkoisia, sileäpintaisia tai melkein sileäpintaisia ja torpedon muotoisia. Peräpuikkojen ulkonäkö saattaa muuttua säilytyksen aikana.

Pakkauskoko: 10 peräpuikkoa.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.2.2018.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Burana 125 mg suppositorier**

ibuprofen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter ett par dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Burana är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Burana
3. Hur du använder Burana
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Burana ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Burana är och vad det används för**

Ibuprofen som ingår i Burana-suppositorierna är en s k inflammationshämmande värkmedicin. Det förhindrar att smärtekänslan förmedlas till centrala nervsystemet genom att minska bildningen av förmedlarämnena som förstärker inflammation och smärta. Därtill nedsätter det feber genom att minska bildningen av förmedlarämnena som får febern att stiga.

#### **Användningsområden**

Burana-suppositorierna används för tillfälliga smärt- och febertillstånd såsom förkylning förorsakad av virus, influensasymtom, muskel- och ledsmärta, huvudvärk, reumatisk smärta och tandvärk.

För lånvarigt bruk endast efter läkarens ordination.

Läkaren kan ordinera Burana-suppositorierna också för andra sjukdomar än de som nämnts ovan.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Burana**

##### **Använd inte Burana:**

- om du har ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- om du tidigare har haft ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen och det har kommit på nytt en eller flera gånger
- om du tidigare har haft bristningar i matsmältningskanalen eller blödningar (t.ex. svart och blodig avföring, blodiga kräkningar, anemi) i samband med användning av inflammationshämmande värkmediciner
- om läkaren har berättat att du har en benägenhet för blödningar i matsmältningskanalen

- om du lider av blödarsjuka (hemofili) eller brist på trombocyter i blodet (trombocytopeni) eller om du använder läkemedel som hindrar blodets koagulation och bildning av blodproppar (t.ex. warfarin)
- om du lider av allvarligt nedsatt hjärtfunktion
- under graviditetens sista trimester
- om du lider av astma och är allergisk (överkänslig) för acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande värkmediciner
- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskild vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden. Endast för tillfälligt och kortvarigt bruk utan läkarordination.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Burana om du:

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive ”mini-stroke” eller transitorisk ischemisk attack (TIA))
- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
- lider av kranskärlssjukdom
- lider av nedsatt njur- eller leverfunktion
- lider av någon sjukdom i matsmältningskanalen, såsom sårig inflammation i tjocktarmen (*Colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom
- tidigare fått symtom som magbesvär, ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan i samband med användning av inflammationshämmande värkmediciner (också receptfria preparat)
- har astma.

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

Barn och ungdomar med vätskeförlust kan drabbas av njursvikt.

### Andra läkemedel och Burana

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Burana kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Läkaren kan då förändra medicineringen eller doseringen. Exempel på sådana läkemedel är:

- Antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin).
- Läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex. losartan).
- Andra inflammationshämmande värkmediciner bör inte användas samtidigt med Burana – det ger inte bättre smärtlindring, däremot riskerar man biverkningar.
- Vissa antidepressiva medel (t.ex. citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin vilka tillhör SSRI-läkemedel d.v.s. selektiva serotoninåterupptagshämmare) ökar risken för blödningar.
- Epilepsimedicinerna fenytoin och fenobarbital samt tuberkulosmedicinen rifampicin kan minska effekten av ibuprofen.
- Flukonazol som tas genom munnen vid behandling av svampinfektioner kan öka förekomsten av biverkningar hos ibuprofen.
- Litium, eftersom samtidigt bruk kan leda till för höga litiumhalter i blodet.
- Digitalis (Digoxin), eftersom samtidigt bruk kan leda till för höga digitalishalter i blodet hos patienter som lider av nedsatt njurfunktion.

- Kortisonpreparat som tas genom munnen kan i samtidigt bruk med ibuprofen förorsaka magbesvär och blödningar från matsmältningskanalen.
- Biverkningar av metotrexat som används vid behandling av reumatiska sjukdomar kan öka i samtidigt bruk med ibuprofen. Använd inte Burana under de dagar som du tar metotrexat.
- Ibuprofen kan minska effekten av vissa urindrivande medel eller läkemedel mot högt blodtryck - informera läkaren om du är under blodtrycks kontroll eller om du använder blodtrycksmediciner.
- Ginkgo biloba eller kinesiskt tempelträd kan öka blödningsrisken hos inflammationshämmande värmemediciner.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Burana. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Burana med andra läkemedel. Tala om att du använder Burana-suppositorier i samband med kommande läkarbesök.

### Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Preparatet får inte användas under graviditetens sista trimester.
- Preparatet bör användas under graviditetens första eller andra trimester endast om läkaren anser det nödvändigt.
- Preparatet kan användas under amning, eftersom ibuprofen går över i modersmjölken i obetydligt små mängder.
- Ibuprofen kan försvåra möjligheten att bli gravid. Informera läkaren om du planerar graviditet eller om du har problem med att bli gravid.

### Körförmåga och användning av maskiner

Burana-suppositorierna påverkar vanligen inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Om sömnhet förekommer under behandlingen med läkemedlet bör man undvika att köra bil och använda maskiner.

## 3. Hur du använder Burana

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När det gäller barn som är 3 till 5 månader gamla ska man söka läkarvård om symtomen blir värre eller senast efter 24 timmar om de inte försvinner.

När det gäller barn som är minst 6 månader och ungdomar, ska man kontakta en läkare om detta läkemedel behöver användas i 3 dagar eller om symtomen blir värre.

#### Barn över 3 månader:

Dygnsdosen är 20–40 mg/kg delad i 3–4 doser. Den maximala engångsdosen är 10 mg/kg.

#### **Burana 125 mg suppositorier**

Vikt	Dosering
6–8 kg	1/2 suppositorium 3–4 gånger per dygn vid behov
9–11 kg	1/2 suppositorium 4 gånger per dygn vid behov
12–18 kg	1 suppositorium 3–4 gånger per dygn vid behov
19–24 kg	1 1/2 suppositorium 3–4 gånger per dygn vid behov



Suppositoriet införes i ändtarmen. Suppositorier smälter lätt vid hantering. Suppositoriet kan sättas i kylskåp ett tag före användning om det har blivit mjukt.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Burana**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetlöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar förekommer oftast hos patienter i dåligt allmäntillstånd och med flera sjukdomar samt hos äldre. **Risken för allvarliga skador ökar om läkemedlet används långvarigt i stora doser och risken för skador mångdubblas om man samtidigt använder andra inflammationshämmande värkmedicin.**

Inflammationshämmande värkmedicin som Burana kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Sluta att använda Burana-suppositorierna och kontakta omedelbart läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symtom:

- andningssvårigheter eller andnöd
- kraftig rodnad, klåda och svullnad på huden
- uppsvullnad på tungan eller i svalget
- akut, kraftig magsmärta eller blodiga kräkningar.

Kontakta läkare så snart som möjligt om du får följande symtom:

- halsbränna och lindriga magbesvär
- svart avföring
- ökad benägenhet för blånader eller blödningar från näsan
- uppsvullna armar och ben
- andra hudsymtom som inte förekommer genast.

En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Burana ska förvaras**

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Det verksamma ämnet i 125 mg suppositorierna är ibuprofen, varav det finns 125 mg i ett suppositorium. Hjälpämnet i Burana 125 mg suppositorierna är hårdfett (Witepsol H 15).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Burana 125 mg suppositorier är nästan vita, torpedformade suppositorier med slät eller nästan slät yta. Suppositoriernas utseende kan förändras under förvaring.

Förpackningsstorlek: 10 suppositorier.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

### **Tillverkare**

Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.2.2018.**