

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Burana 20 mg/ml oraalisuspensio ibuprofeeni

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

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Burana-oraalisuspensiota huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olo parane yhden päivän (3–6 kuukauden ikäisillä yli 5 kg:n painoisilla imeväisillä) tai kolmen päivän (yli 6 kuukauden ikäisillä lapsilla) jälkeen tai se huononee.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Burana-oraalisuspensio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Burana-oraalisuspensiota
3. Miten Burana-oraalisuspensiota annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Burana-oraalisuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Burana-oraalisuspensio on ja mihin sitä käytetään

Burana 20 mg/ml oraalisuspensio sisältää vaikuttavana aineena ibuprofeenia. Ibuprofeeni kuuluu tulehduskipulääkkeiden lääkeryhmään. Burana-oraalisuspensiota käytetään suun kautta kuumeen ja lievän tai kohtalaisen kivun oireenmukaiseen hoitoon kolmen kuukauden ikäisille (yli 5 kg:n painoisille) - 12-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Burana-oraalisuspensiota

ÄLÄ anna tätä lääkettä:

- jos lapsesi on allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lapsellasi on ollut astmakohtaus, nenän vuotamista, ihoreaktioita (esim. punoitusta, nokkosihottumaa) asetyylisalisyylihapon tai muun tulehduskipulääkkeen käytön yhteydessä
- jos lapsellasi on (tai on ollut kaksi tai useamman kertaa) mahahaava, puhkeama tai verenvuotoa
- jos lapsellasi on vaikeita munuais-, sydän- tai maksavaivoja
- jos lapsellasi on nestehukka, koska se aiheuttaa munuaisten vajaatoiminnan riskin
- jos lapsellasi on aivoverenvuotoa tai muu aktiivinen (kontrolloimaton) verenvuoto
- jos lapsellasi on vereen liittyvä häiriötila
- jos lapsesi on raskauden viimeisellä kolmanneksella
- jos lapsesi on alle 3 kuukauden ikäinen.

Jos jokin näistä koskee lastasi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen tämän lääkkeen antamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat lapsellesi Burana-oraalisuspensiota:

- jos lapsellasi on tai on aiemmin ollut korkea verenpaine, sydänvaivoja tai aivohalvaus, sillä ibuprofeenin käyttöön liittyy hieman suurentunut sydänvaivojen ja aivohalvauksen vaara
- jos lapsellasi on mikä tahansa sairaus, esim. diabetes tai korkea kolesteroli, mikä saattaa suurentaa sydänvaivojen vaaraa
- jos lapsellasi on maksa-, munuais- tai suolistovaivoja
- jos lapsellasi on tietty autoimmuunisairaus (SLE-tauti eli systeeminen lupus erythematosus) tai sekamuotoinen sidekudossairaus
- jos lapsellasi on pitkäaikainen tulehduksellinen suolistosairaus, kuten haavainen koliitti tai Crohnin tauti
- jos lapsellasi on astma tai keuhkojen allerginen sairaus
- jos lapsellasi on vesirokko
- jos lapsellasi on verisolujen muodostumishäiriö (porfyrimetabolian häiriö).

Muut lääkevalmisteet ja Burana-oraalisuspensio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kerro lääkärille erityisesti, jos lapsesi käyttää jotakin seuraavista:

- asetyylisalisyylihappoa (korkeintaan 75 mg päivässä)
- nesteenoistolääkkeitä (lääkkeitä, jotka poistavat vettä kehosta)
- antikoagulanttilääkkeitä, esim. varfariinia ja hepariinia ja verihiihtaleiden aggregaation estäjiä kuten klopidoogreeliä ja tiklopidiinia (lääkkeitä, jotka ohentavat verta)
- verenpaineilääkkeitä (lääkkeitä, joita käytetään korkean verenpaineen alentamiseen esim. kaptopriilia ja propranololia)
- litiumia, fenytoiinia tai selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeitä esim. fluoksetiinia, jota käytetään mielialan vaihtelujen hoitoon)
- metotreksaattia (reuman, psoriaasin ja joidenkin syöpien hoitoon)
- tsidovudiinia (HIV-infektion hoitoon)
- kortikosteroideja (tulehduslääkkeitä kuten prednisonia)
- sydänglykosideja (sydänvaivojen hoitoon käytettäviä lääkkeitä kuten digoksiinia)
- siklosporiinia tai takrolimuusia (immuunijärjestelmää lamaava lääke)
- kinoloniantibiootteja (käytetään monenlaisten infektioiden hoitoon, esim. siprofloksasiini)
- probenesidiä ja sulfipyraatsonia (kivien hoitoon)
- moklobemidiä (masennuksen hoitoon)
- aminoglykosideja (antibiootti)
- kolestyramiinia (kolesterolipitoisuuden pienentämiseen)
- baklofeeniä (lihasten rentouttamiseen)
- sulfonyyliureoita (diabeteksen hoitoon)
- ritonaviria (HIV-infektion ja aidsin hoitoon)
- bisfosfonaatteja (luukadon estämiseen)
- oxpentifylliiniä (käsivarsien ja jalkojen heikon verenkierron hoitoon)
- mitä tahansa toista ibuprofeenivalmistetta tai muita tulehduskipulääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia valmisteita.

Jos et ole varma lapsesi käyttämistä lääkkeistä, kysy neuvoa apteekkihenkilökunnalta.

Seuraavat lisätiedot liittyvät vaikuttavaan aineeseen, ibuprofeeniin.

Burana-oraalisuspensio ruuan ja juoman kanssa

Burana-oraalisuspension käytön aikana ei saa juoda alkoholia, koska etenkin ruoansulatuselimistön ja keskushermoston haittavaikutukset saattavat voimistua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ibuprofeenia EI saa käyttää raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, koska se saattaa olla haitallista syntymättömälle lapselle. Raskaana olevien naisten, jotka aikovat käyttää tätä lääkettä, on käännättävä lääkärin puoleen ennen lääkkeen käyttöä, koska sitä saa käyttää raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana vain lääkärin määräyksestä.

Vain pieni määrä ibuprofeenia ja sen hajoamistuotteita erittyy rintamaitoon. Koska tähän mennessä tiedossa ei ole haitallisia vaikutuksia lapselle, imettämistä ei yleensä tarvitse lopettaa, jos ibuprofeenia käytetään lyhytaikaisesti suositeltuina annoksina.

Burana-oraalisuspensio kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ibuprofeeni saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Näin ollen on tärkeää varmistua, että reaktiokyky on normaali ennen kuin ajetaan autoa, käytetään koneita tai ryhdytään muihin toimiin, jotka saattavat olla vaarallisia, jos vireystila on heikentynyt.

Burana-oraalisuspensio sisältää maltitolia (E965), natriummetyylihydroksibentsoaattia (E219) ja natriumpropyylihydroksibentsoaattia (E217)

- Maltitoli (E965) voi olla lievästi laksatiivinen (energiasisältö 2,3 kcal/g). Jos sinulle on kerrottu, että sinulla tai lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista/antamista.
- Natriummetyylihydroksibentsoaatti (E219) ja natriumpropyylihydroksibentsoaatti (E217) voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Burana-oraalisuspensiota annetaan

Anna tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ravista pulloa hyvin ennen annoksen mittaamista. Pakkaus sisältää kaksipäisen lusikan (mitat 2,5 ml ja 5 ml), jonka avulla voidaan antaa tarkka annos. Annoksia voidaan antaa noin 6–8 tunnin välein.

Lääkəriin on otettava yhteyttä, jos tätä lääkettä on annettava vähintään 6 kuukauden ikäiselle lapselle yli 3 päivää tai jos oireet pahenevat.

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

Tätä lääkettä EI saa antaa, jos lapsi painaa alle 5 kg. Lapsen tavanomainen vuorokausiannos on 20–30 mg painokilo kohden (mg/kg) pienempiin annoksiin jaettuna.

Lapsen ikä ja paino	Annos
3–6 kuukautta paino yli 5 kg	Yksi 2,5 ml:n annos (50 mg) 3 kertaa 24 tunnin aikana
6–12 kuukautta (paino 8–10 kg)	Yksi 2,5 ml:n annos (50 mg) 3 kertaa 24 tunnin aikana
1–3 vuotta (paino 10–15 kg)	Yksi 5,0 ml:n annos (100 mg) 3 kertaa 24 tunnin aikana

4–6 vuotta (paino 15–20 kg)	Yksi 7,5 ml:n annos (150 mg) 3 kertaa 24 tunnin aikana
7–9 vuotta (paino 20–30 kg)	Yksi 10 ml:n annos (200 mg) 3 kertaa 24 tunnin aikana
10–12 vuotta (paino 30–40 kg)	Yksi 15,0 ml:n annos (300 mg) 3 kertaa 24 tunnin aikana

Suun kautta. Vain lyhytaikaiseen käyttöön.

VAROITUS: MAINITTUA ANNOSTUSTA EI SAA YLITTÄÄ
--

Jos unohdat antaa Burana-oraalisuspensiota

Jos unohdat antaa lääkeannoksen, anna se heti kun muistat, ellei pian ole aika ottaa jo seuraava annos. Älä koskaan anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos annat enemmän Burana-oraalisuspensiota 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.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Yleisin haittavaikutus on mahaärkytys, mikä voi aiheuttaa ongelmia joillekin potilaille.

Jos lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavista, lopeta lääkkeen antaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- verta ulosteissa
- mustia, tervamaisia ulosteita
- veren tai tummien partikkelien, jotka näyttävät jauhetulta kahviltä, oksentaminen
- selittämätön hengityksen vinkuminen, hengenahdistus, ihottuma (joka voi olla vaikeaa ja iho voi rakkuloida tai hilseillä), kutina tai mustelmien ilmaantuminen, huterä olo, sydämentykytys tai nesteen kertyminen esim. turvonneet nilkat, ei virtsaa riittävästi
- niskan jäykkyys, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume ja sekavuus
- kasvojen turpoaminen.

Jos lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavista, lopeta lääkkeen antaminen ja kerro heti lääkärille:

- Jos lapsesi iho alkaa punoittaa tai hänelle kehittyy vaihteleva ihoreaktio tai hänen ihonsa alkaa rakkuloida tai hilseillä, mikä on hyvin harvinaista.
- selittämätön mahakipu, ruoansulatusvaivat, närästys, pahoinvointi ja/tai oksentelu
- silmien ja/tai ihon keltaisuus
- vaikea kurkkukipu, johon liittyy korkea kuume tai selittämätöntä verenvuotoa, mustelmien ilmaantumista ja väsymystä.

Muita epätavallisia vaikutuksia voivat olla seuraavat:

Melko harvinaiset:

- päänsärky, huimaus, unettomuus, kiihtyneisyys, ärtyisyys tai väsymys
- näköhäiriöt
- herkkyys valolle (valoyliherkkyys)
- haavat (joihin voi liittyä verenvuotoa).

Harvinaiset:

- ilmavaivat, ripuli tai ummetus
- korvien soiminen (tinnitus)
- munuaisvaivat.

Hyvin harvinaiset:

- Joskus voi ilmetä yliherkkyysoireita, joihin voi liittyä ihottumia, astma-kohtauksia, kielen turpoamista ja hengenahdistusta
- Maksavaivoja voi ilmetä ibuprofeenin käytön yhteydessä
- Crohnin taudin tai haavaisen koliitin tai vatsavaivojen paheneminen
- Ibuprofeenin kaltaisten lääkkeiden käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suurta lääkeannosta ja pitkään käytettäessä.
- masennus tai psykoottiset reaktiot
- hiustenlähtö
- korkea verenpaine.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Burana-oraalisuspension säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alle 25 °C.

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-oraalisuspensio sisältää

- **Vaikuttava aine** on ibuprofeeni. 1 ml oraalisuspensiota sisältää 20 mg ibuprofeenia.
- **Muut aineet** ovat: glyseroli (E422), ksantaanikumi, maltitoli (E965), polysorbaatti 80, sakkariinatrium (E954), sitruunahappomonohydraatti, natriummetyylihydroksibentsoaatti (E219), natriumpropyylihydroksibentsoaatti (E217), puhdistettu vesi ja mansikka-aromi (sisältää propyleeniglykolia ja luontaisen kaltaista makuainetta).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Burana-oraalisuspensio on valkoinen oraalisuspensio.

Lääke on pakattu ruskeaan lasi- tai polyeteenipulloon, joka sisältää 50 ml, 100 ml, 150 ml tai 200 ml ja on varustettu lapsiturvallisella korkilla. Pakkaus sisältää kaksipäisen lusikan, jonka toinen pää on 2,5 ml ja toinen 5 ml.

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Burana 20 mg/ml oral suspension ibuprofen

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

Detta läkemedel är receptfritt. Burana oral suspension måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 1 dag (spädbarn 3-6 månader som väger över 5 kg) eller inom 3 dagar (barn över 6 månader).
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Burana oral suspension är och vad det används för

Burana 20 mg/ml oral suspension innehåller ibuprofen som aktiv substans. Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas antiinflammatoriska värkmediciner. Burana oral suspension tas via munnen för symptomatisk behandling av feber och mild till medelsvår värk hos barn från åldern tre månader (över 5 kg kroppsvikt) till 12 år.

2. Vad du behöver veta, innan du ger Burana oral suspension

Ge INTE detta läkemedel:

- om ditt barn är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om ditt barn har haft en astmaattack, rinnande näsa, hudreaktioner (t.ex. rodnad, nässelfeber) i samband med användning av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska värkmediciner
- om ditt barn har (eller två eller flere gånger har haft) magsår, perforering eller blödningar
- om ditt barn har allvarliga njur-, hjärt eller leverproblem
- om ditt barn lider av vätskebrist eftersom det orsakar risk för njursvikt
- om ditt barn har hjärnblödning eller någon annan aktiv (okontrollerad) blödning
- om ditt barn har störningar förknippade med blodet
- om ditt barn är i sista tredjedelen av graviditeten
- om ditt barn är under 3 månader.

Om något av dessa gäller dig, rådfråga en läkare eller apotekspersonalen innan du använder detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ge ditt barn Burana oral suspension:

- om barnet har eller tidigare har haft högt blodtryck, hjärtproblem eller slaganfall, eftersom risken för hjärtproblem och slaganfall är lindrigt förhöjd i samband med användandet av ibuprofen
- om barnet har vad som helst för sjukdom, t.ex. diabetes eller högt kolesterol, vilket kan öka risken för hjärtproblem
- om barnet har lever-, njur- eller tarmproblem
- om barnet har en viss autoimmun sjukdom (SLE m.a.o. systemisk lupus erytematosus) eller blandad bindvävsjukdom
- om barnet har en långvarig inflammatorisk tarmsjukdom, så som Ulcerös kolit eller Crohns sjukdom
- om barnet har astma eller allergisk lungsjukdom
- om barnet har vattkoppor
- om barnet har en störning i bildningen av blodkroppar (porfyrinmetabolisk störning).

Andra läkemedel och Burana oral suspension

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana. Informera i synnerhet läkaren om ditt barn använder något av följande:

- acetylsalicylsyra (högst 75 mg i dagen)
- diuretiska läkemedel (läkemedel som driver ut vätska ur kroppen)
- antikoagulanter t.ex. warfarin och heparin och läkemedel som hämmar trombocytaggregationen så som klopidogrel, tiklopidin (läkemedel som tunnar ut blodet)
- blodtrycksmediciner (läkemedel som används för att sänka högt blodtryck t.ex. kaptopril och propanolol)
- litium, fenytoin eller selektiva serotoninpåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel t.ex. fluoxetin, som används för att behandla humörväxlingsjukdomar)
- metotrexat (för behandling av reumatism, psoriasis och vissa cancerformer)
- zidovudin (läkemedel för behandling av HIV-infektion)
- kortikosteroider (inflammationsläkemedel så som prednison)
- hjärtglykosider (för behandling av hjärtproblem, så som digoxin)
- ciklosporin och takrolimus (läkemedel som dämpar immunsystemet)
- kinolonantibiotika (används för behandling av många sorters infektioner t.ex ciprofloxacin)
- probenecid och sulfipyrazon (för behandling av gikt)
- moklobemid (antidepressiv)
- aminoglykosider (antibiotika)
- kolestyramin (för att sänka kolesterolhalten)
- baklofen (för att relaxera musklerna)
- sulfonylurea (för behandling av diabetes)
- ritonavir (behandling av HIV-infektion och aids)
- bisfosfonater (för att förhindra benskörhet)
- oxpentifyllin (behandling av försvagad cirkulation i armar och ben)
- vad som helst för andra ibuprofenpreparat eller antiinflammatoriska värkmediciner också receptfria sådana.

Fråga apotekspersonalen om råd om du är osäker över något läkemedel som ditt barn använder.

Följande tilläggsinformation är förknippade med den aktiva substansen, ibuprofen.

Burana oral suspension med mat och dryck

Man bör inte dricka alkohol under användningen med Burana oral suspension, eftersom i synnerhet biverkningarna på matsmältningssystemet och centrala nervsystemet kan förstärkas.

Graviditet, amning och fertilitet

Ibuprofen får INTE användas under graviditetens tre sista månader, eftersom det kan vara skadligt för det ofödda barnet. Gravida kvinnor som tänker använda detta läkemedel bör vända sig till en läkare före användningen av läkemedlet eftersom det endast på läkarordination får användas under graviditetens sex första månader.

Endast en liten mängd ibuprofen och dess nedbrytningsprodukter utsöndras i modersmjölken. Eftersom man hittills inte känner till några skadliga effekter på barnet behöver man vanligen inte sluta amma om ibuprofenet används under en kort tid och på rekommenderade doser.

Produkten hör till en grupp av läkemedel (NSAIDs), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är reversibel, d.v.s. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibuprofen kan orsaka sömnhet och svindel. Därmed är det viktigt att försäkra sig om att reaktionsförmågan är normal innan man kör bil och använder maskiner eller gör något annat som kan vara farligt om vakenhetstillståndet är försvagat.

Burana oral suspension innehåller maltitol ((E965), natriummetylhydroxibensoat (E219) och natriumpropylhydroxibensoat (E217)

- Maltitol (E965) kan vara lindrigt laxerande (energiinnehåll 2,3 kcal/g). Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar/ger denna medicin.
- Natriummetylhydroxibensoat (E219) och natriumpropylhydroxibensoat (E217) kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. Hur du ger Burana oral suspension

Ge alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Skaka flaskan noga innan du mäter upp dosen. Förpackningen innehåller en dubbelsked med måtten 2,5 ml och 5 ml, med hjälp av vilka man kan ge en noggrann dos. Doserna kan ges med ca 6–8 timmars mellanrum.

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

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

Det här läkemedlet får **INTE** ges om barnet väger under 5 kg. Barnets normala dygnsdos är 20–30 mg per kg kroppsvikt (mg/kg) uppdelat på mindre doser.

Barnets ålder och vikt	Dos
3–6 månader vikt över 5 kg	En 2,5 ml dos (50 mg) 3 gånger under 24 timmar
6–12 månader (vikt 8–10 kg)	En 2,5 ml dos (50 mg) 3 gånger under 24 timmar
1–3 år (vikt 10–15 kg)	En 5,0 ml dos (100 mg) 3 gånger under 24 timmar
4–6 år (vikt 15–20 kg)	En 7,5 ml dos (150 mg) 3 gånger under 24 timmar
7–9 år (vikt 20–30 kg)	En 10 ml dos (200 mg) 3 gånger under 24 timmar

10–12 år (vikt 30–40 kg)	En 15,0 ml dos (300 mg) 3 gånger under 24 timmar
-----------------------------	--

Oral användning. Endast för korttidsbruk.

VARNING: ANGIVEN DOSERING FÅR INTE ÖVERSKRIDAS

Om du har glömt att ge Burana oral suspension

Om du glömmet att ge en dos, ge den genast när du märker det om det inte snart är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har gett för stor mängd av Burana oral suspension

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 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Den vanligaste biverkningen är irriterad mage, vilket kan orsaka problem för vissa patienter.

Om ditt barn får någon av följande biverkningar, sluta ge medicine n och sök dig omedelbart till en läkare:

- blod i avföringen
- svarta, tjäraktiga avföringar
- kräkningar med blod eller mörka partiklar som påminner om malen kaffe
- oförklarlig pipande andning, andnöd, hudutslag (som kan vara allvarlig och huden kan få blåsor eller fjälla), klåda eller uppkomst av blåmärken, svaghetskänsla, hjärtklappning eller ansamling av vätska t.ex. svullna vristar, för knapp urinutsöndring
- nackstelhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber och förvirring
- svullnad av ansiktet.

Om ditt barn får något av följande symptom, sluta ge läkemedlet och informera läkare omedelbart:

- om ditt barn får rodnader på huden eller utvecklar växlande hudreaktioner eller om huden får blåsor eller börjar fjälla, vilket är mycket sällsynt
- oförklarlig magont, matsmältningsbesvär, halsbränna, illamående och/eller kräkningar
- ögongulhet och/eller gulhet av huden
- kraftig halsont förknippad med hög feber eller oförklarlig blödning, uppkomst av blåmärken och trötthet.

Övriga ovanliga biverkningar kan vara följande:

Mindre vanliga:

- huvudvärk, svindel, sömnlöshet, upprördhet, irritation eller trötthet
- synstörningar
- ljuskänslighet (ljusöverkänslighet)
- sår (som kan vara förknippade med blödning).

Sällsynta:

- luftbesvär, diarré eller förstoppning

- öronringningar (tinnitus)
- njurbesvär.

Mycket sällsynta:

- ibland förekommer överkänslighetsreaktioner som kan vara förknippade med hudutslag, astmaattacker, svullnad av tungan och andnöd
- leverproblem kan förekomma under användningen av ibuprofen
- försämring av Crohns sjukdom eller Ulcerös kolit eller magbesvär
- användningen läkemedel av typen ibuprofen, kan vara förknippad med en svagt förhöjd risk för hjärtinfarkt eller slaganfall. Alla risker är större vid stora läkemedelsdoser och långa behandlingstider.
- depression eller psykotiska reaktioner
- håravfall
- högt blodtryck.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Burana oral suspension ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvaras vid högst 25 °C.

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

- Den **aktiva substansen** är ibuprofen. 1 ml oral suspension innehåller 20 mg ibuprofen.
- **Övriga innehållsämnen** är: glycerol (E422), xantangummi, maltitol (E965), polysorbat 80, sackarinnatrium (E 954), citronsyramonohydrat, natriummetylhydroxibensoat (E219), natriumpropylhydroxibensoat (E217), renat vatten och jordgubbsarom (innehåller propylenglykol och naturenligt smakämne).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Burana oral suspensionen är en vit oral suspension.

Läkemedlet är förpackat i en brun glas eller polyetenflaska som innehåller 50 ml, 100 ml, 150 ml eller 200 ml, försedd med en barnsäker kork. Förpackningen innehåller en dubbelsked, med måtten 2,5 ml i ena ändan och 5 ml i den andra.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 12.12.2016