

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Burana 40 mg/ml oraalisuspensio ibuprofeeni

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, jos olosi / lapsesi olo ei parane tai se huononee 1 päivän (3–6 kuukauden ikäisillä yli 5 kg:n painoisilla imeväisillä) tai 3 päivän (yli 6 kuukauden ikäisillä lapsilla) **jälkeen**.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Burana-oraalisuspensio on ja mihin sitä käytetään

Burana 40 mg/ml oraalisuspensio sisältää vaikuttavana aineena ibuprofeenia. Ibuprofeeni kuuluu **tulehduskipulääkkeiden (NSAIDien)** lääkeryhmään.

Burana 40 mg/ml oraalisuspensiota käytetään alle 12-vuotiaille lapsille kipulääkkeenä lievän tai kohtalaisen lihassäryn, päänsäryn, hampaiden puhkeamiseen liittyvän kivun ja hammassäryn lievittämiseen. Se myös alentaa kuumetta (esim. nuhakuumeen tai influenssan yhteydessä tai rokotuksen jälkeen). Aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille sitä voidaan käyttää myös selkävivun, migreenin, hermosäryn ja muiden kuin vakavien nivelulehdussairauksien oireiden lievittämiseen.

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

ÄLÄ ota/anna Burana-oraalisuspensiota

- jos olet tai lapsesi on allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6 ja kohta 2: tärkeää tietoa Burana-oraalisuspension sisältämisestä aineista)
- jos sinulla tai lapsellasi on ollut allerginen kohtaus tai hengityksen vinkumista, esim. astmakohtaus, nenän vuotamista, ihoreaktio tai turvotusta asetyylisalisyylihapon (aspiriini) tai muun tulehduskipulääkkeen käytön yhteydessä
- jos sinulla tai lapsellasi on aiemmin ollut mahahaava tai suoliston verenvuotoa tai perforaatio, jotka ovat liittyneet aiempaan tulehduskipulääkehoitoon
- jos käytät tai lapsesi käyttää muita tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä)
- jos sinulla tai lapsellasi on joskus ollut vaikea munuaisten, sydämen tai maksan toimintahäiriö
- jos sinulla/lapsellasi on vaikea nestehukka, koska se aiheuttaa munuaisten vajaatoiminnan riskin
- jos sinä et/lapsesi ei siedä tiettyjä sokereita
- jos sinulla/lapsellasi on verisairaus.

Älä ota tätä lääkettä, jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella raskaana tai jos olet aikeissa tulla raskaaksi (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Varoitukset ja varotoimet

Ihoreaktiot

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien eksfoliatiivinen dermatiitti, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkeyliherkkysoireyhtymä (DRESS-oireyhtymä) ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), on raportoitu ibuprofeenin hoidon yhteydessä. Lopeta Burana oraalisuspensio -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat minkä tahansa näistä kohdassa 4 kuvatuista vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

Merkkejä allergisesta reaktiosta tähän lääkkeeseen, mukaan lukien hengitysvaikeuksia, kasvojen ja kaulan alueen turvotusta (angioedeema) ja rintakipua, on raportoitu ibuprofeenin käytön yhteydessä. Jos huomaat minkä tahansa näistä oireista, lopeta Burana oraalisuspensio -valmisteen käyttö välittömästi ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai päivystykseen.

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittäville lääkkeillä ja kipulääkkeillä saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiin, varsinkin suurina annoksina. Älä ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttämistä, jos sinulla tai lapsellasi on:

- sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla tai lapsellasi 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
- korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit
- munuaisten, maksan tai suoliston toimintahäiriöitä
- SLE-tauti (systeeminen lupus erythematosus) tai sekamuotoinen sidekudostauti
- krooninen tulehduksellinen suolistosairaus, kuten haavainen koliitti, Crohnin tauti
- astma tai keuhkojen allergiasairaus
- vesirokko
- porfyriiniaineenvaihdunnan häiriö (porfyria)
- infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos yrität tulla raskaaksi. Ibuprofeeni kuuluu lääkeryhmään, joka saattaa **heikentää** naisten **hedelmällisyyttä**. Tämä vaikutus häviää lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen. Jos ibuprofeenia käytetään satunnaisesti, se ei todennäköisesti vaikuta mahdollisuuteesi tulla raskaaksi, mutta kerro kuitenkin lääkärille ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Jos jokin näistä koskee sinua, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen tämän lääkkeen käyttämistä.

Alkoholin nauttiminen ibuprofeenin käytön aikana saattaa suurentaa tiettyjen haittavaikutusten vaaraa.

Nestehukasta kärsivillä lapsilla ja nuorilla on munuaisten vajaatoiminnan vaara.

Infektiot

Burana voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että Burana voi viivästyttää infektion asianmukaisen hoidon aloittamista, jolloin komplikaatioiden riski kasvaa. Näin on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja jos infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkkeet ja Burana-oraalisuspensio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä (tai lapsesi) parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä

saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Burana-oraalisuspensio saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat

- **nesteenpoistolääkkeet** (virtsaamista edistäviä lääkkeitä)
- **antikoagulantit** (verta ohentavia tai hyytymistä estäviä lääkkeitä, kuten aspiriini/asetyylisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini)
- **korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet** (ACE:n estäjiä, kuten kaptopriili, beetasalpaajia, kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorien salpaajia, kuten losartaani)
- **litium, fenytoiini tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät** (SSRI-lääkkeitä, kuten fluoksetiini mielialahäiriöiden hoitoon)
- **metotreksaatti** (niveleuman, psoriaasin ja joidenkin syöpien hoitoon käytettävä lääke)
- **tsidovudiini** (HIV-infektion hoitoon)
- **kortikosteroidit** (tulehdusta estäviä lääkkeitä, kuten prednisoni)
- **sydänglykosidit** (sydänsairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä, esim. digoksiini)
- **siklosporiini tai takrolimuusi** (immuunipuolustusta lamaavia lääkkeitä)
- **kinoloniantibiootit** (monenlaisten infektioiden hoitoon, esim. siprofloksasiini)
- **probenesidit ja sulfiinipyratsoni** (kivien hoitoon)
- **moklobemidi** (masennuksen hoitoon)
- **aminoglykosidit** (antibiootteja)
- **kolestyramiini** (kolesterolipitoisuuden pienentämiseen)
- **baklofeeni** (lihasten rentouttamiseen)
- **sulfonyyliureat** (diabeteksen hoitoon)
- **ritonaviiri** (HIV-infektion ja AIDSin hoitoon)
- **bisfosfonaatit** (luukadon estämiseen)
- **pentoksifylliini** (käsivarsien ja jalkojen heikon verenkierron hoitoon)
- muut **ibuprofeenivalmisteet** tai **tulehduskipulääkkeet**, myös ilman lääkärin määräystä.

Myös muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa Burana-hoitoon tai hoito saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät (tai lapsesi käyttää) samanaikaisesti Burana-oraalisuspensiota ja muita lääkkeitä.

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.

Ibuprofeenia ei saa käyttää kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, sillä se voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle sydän- ja munuaisvaurioita. Jos lääkettä käytetään loppuraskauden aikana, se voi altistaa sekä äidin että lapsen verenvuodoille ja viivästyttää synnytyksen käynnistymistä. Sinun ei pidä ottaa Burana-valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Burana-valmistetta käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, jotka voivat johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai vauvan sydämessä olevan *ductus arteriosus* -nimisen verisuonen kaventumiseen. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

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 sisältää maltitolia (E965), bentsoaattia (E211), propyleeniglykolia sekä natriumia

Maltitoli voi olla lievästi laksatiivinen (energiasisältö 2,3 kcal/g). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla tai lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista/antamista.

Tämä lääke sisältää 10 mg bentsoaattia per 5 ml, joka vastaa 1,6 mg/g. Bentsoaatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

Tämä lääke sisältää 5,2 mg propyleeniglykolia per 5 ml, joka vastaa 0,832 mg/g. Jos lapsesi on alle 4 viikon ikäinen, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos lapselle annetaan muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 5 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Burana-oraalisuspensiota otetaan/annetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ravista pulloa hyvin ennen annoksen mittaamista. Pakkaus sisältää mittalusikan, jonka avulla voidaan antaa tarkka annos. Lääkəriin on otettava yhteyttä, jos lääkettä on annettava vähintään 6 kuukauden ikäiselle lapselle yli 3 päivää tai jos oireet pahenevat. Jos kyseessä on 3–5 kuukauden ikäinen vauva, hakeudu lääkäriin, 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 painokiloa kohden (mg/kg) pienempiin annoksiin jaettuna. **Annosten välin on oltava vähintään 4 tuntia. Suun kautta.** Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jakuvat tai pahenevat (ks. kohta 2.).

VAROITUS: MAINITTUA ANNOSTUSTA EI SAA YLITTÄÄ

3–6 kuukautta (paino yli 5 kg)	1,25 ml:n annos (50 mg) enintään 3 kertaa 24 tunnin aikana
6–12 kuukautta (paino 8–10 kg)	1,25 ml:n annos (50 mg) enintään 3–4 kertaa 24 tunnin aikana
1–4 vuotta (paino 10–15 kg)	2,5 ml:n annos (100 mg) enintään 3 kertaa 24 tunnin aikana
4–7 vuotta (paino 15–20 kg)	3,75 ml:n annos (150 mg) enintään 3 kertaa 24 tunnin aikana
7–12 vuotta (paino 20–40 kg)	5 ml:n annos (200 mg) enintään 3 kertaa 24 tunnin aikana
Yli 12-vuotiaat	5–10 ml:n annos (200–400 mg) 3 kertaa 24 tunnin aikana. Annos ei saa ylittää 30 ml:aa (1200 mg:aa) 24 tunnin aikana.

Rokotuksen jälkeinen kuume: Yksi 1,25 ml:n annos, ja tarvittaessa voidaan antaa toinen 1,25 ml:n annos kuuden tunnin kuluttua. 24 tunnin aikana saa antaa enintään 2 annosta.

Jos unohdat ottaa/antaa Burana-oraalisuspensiota

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

Jos otat/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. 0800 147 111) 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. Yleisin haittavaikutus on mahaärsytys, joka saattaa aiheuttaa haittaa joillekin potilaille.

Jos jotakin seuraavista ilmaantuu, lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin:

- verta ulosteissa/ulostaessa
- ulosteet mustia ja tervamaisia
- oksennuksessa verta tai tummia, jauhetulta kahvilta näyttäviä hiukkasia
- selittämätöntä hengityksen vinkumista, hengenahdistusta, ihottumaa (joka saattaa olla vakavaa ja siihen saattaa liittyä rakkuloita iholla tai ihon kuoriutumista), kutinaa tai mustelmia, sekava epätodellinen olo, sydämen hakkaaminen tai nesteiden kertyminen elimistöön, esim. nilkkojen turvotus, riittämätön virtsamäärä
- niskajäykkyys, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume sekä ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- kasvojen turvotus
- vartalon iholle ilmaantuvat punertavat, ei koholla olevat, maalitaulua muistuttavat tai rengasmaiset läiskät, joissa on usein keskellä rakkula; ihon kuoriutuminen; haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukuelinten alueella ja silmissä. Näitä vakavia ihoreaktioita (eksfoliativinen dermatiitti, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet.
- laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä)
- punainen, laajalle levinnyt hilseilevä ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita sekä kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon aloittamisen kohdalla (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).
- rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesta vakavasta allergisesta reaktiosta (Kounisin oireyhtymä).

Jos jotakin seuraavista ilmaantuu, lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin:

- selittämätöntä mahakipua, ruoansulatushäiriötä, närästystä, pahoinvointia ja/tai oksentelua
- silmien ja/tai ihon muuttuminen keltaiseksi
- vaikeaa kurkkukipua, johon liittyy korkeaa kuumetta tai selittämätöntä verenvuotoa, mustelmien ilmaantumista ja väsymystä.

Muita epätavallisia vaikutuksia saattavat olla

Melko harvinaiset:

- päänsärky, heitehuimaus, unettomuus, kiihtyneisyys, ärtyisyys tai väsymys
- näköhäiriöt.

Harvinaiset:

- ilmavaivat, ripuli tai ummetus
- korvien soiminen (tinnitus)
- munuaisvaurio, suurentunut veren virtsahappopitoisuus.

Hyvin harvinaiset:

- toisinaan saattaa esiintyä yliherkkyysoireita, jotka voivat aiheuttaa ihottumaa sekä astma-kohtauksia, kielen turvotusta ja hengästyneisyyttä

- ibuprofeenin käytön yhteydessä saattaa esiintyä maksan toimintahäiriöitä
- virtsan erityksen väheneminen, suurentunut veren proteiinipitoisuus (todetaan laboratoriotesteissä)
- Crohnin tauti tai haavainen koliitti tai muut maha-sairaudet saattavat pahentua
- ibuprofeenin käyttöön saattaa liittyä hieman lisääntynyt sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski. Mahdollinen riski on suurempi suurempien annosten ja hoidon pidemmän keston yhteydessä.
- masennus tai psykoottiset reaktiot
- hiustenlähtö
- korkea verenpaine.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- valon aiheuttamat ihon yliherkkyysoireet.

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 pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämä lääke on käytettävä 12 kuukauden kuluessa pakkauksen ensimmäisestä avaamiskerrasta.

Säilytä alle 25 °C alkuperäispakkauksessa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Burana 40 mg/ml oraalisuuspenzio sisältää

Vaikuttava aine on ibuprofeeni. 1 ml oraalisuuspenziota sisältää 40 mg ibuprofeenia.

Muut aineet ovat: glyseroli (E422), ksantaanikumi, maltitoli (E965), polysorbaatti 80, sakkariinatrium (E954), sitruunahappomonohydraatti, natriumbentsoaatti (E211), magnesiumalumiinisilikaatti, puhdistettu vesi ja mansikka-aromi (sisältää propyleeniglykolia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Burana 40 mg/ml oraalisuuspenzio on väriaineeton, valkoinen oraalisuuspenzio.

Lääke on pakattu ruskeaan lasipulloon, joka sisältää 100 ml ja on varustettu lapsiturvallisella korkilla.

Pakkaus sisältää kaksipäisen lusikan, jonka mitat ovat 1,25 ml, 2,5 ml ja 5 ml.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.4.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Burana 40 mg/ml oral suspension 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, eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du/ditt barn inte mår bättre eller mår sämre **efter** 1 dag (spädbarn 3–6 månader som väger över 5 kg) eller 3 dagar (barn över 6 månader).

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Burana oral suspension är och vad den används för
2. Vad du behöver veta innan du tar/ger Burana oral suspension
3. Hur du tar/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 den används för

Burana 40 mg/ml oral suspension innehåller ibuprofen som aktiv substans. Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas **antiinflammatoriska värkmediciner (NSAID-medel)**.

Burana 40 mg/ml oral suspension används hos barn under 12 år för behandling av mild till medelsvår muskelsmär, huvudvärk, värk när tänderna bryter fram och tandvärk. Den nedsätter även feber (t.ex. vid förkyning eller influensa eller reaktioner på vaccinationer). Det också används hos vuxna och barn över 12 år för behandling av ryggvärk, migrän, neuralgi och för lindring av icke-allvarliga inflammatoriska ledsjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du tar/ger Burana oral suspension

Ta/ge INTE Burana oral suspension

- om du eller ditt barn är allergiskt mot ibuprofen eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6 och avsnitt 2: viktig information om något innehållsämne i Burana oral suspension)
- om du eller ditt barn har fått en allergiattack eller pipande andning, t.ex. astmaattack, rinnande näsa, hudreaktioner eller svullnad efter användning av acetylsalicylsyra (aspirin) eller andra liknande antiinflammatoriska värkmediciner
- om du eller ditt barn har haft magsår eller blödningar i magtarmkanalen eller perforation i samband med tidigare användning av antiinflammatoriska värkmediciner
- om du eller ditt barn tar andra antiinflammatoriska värkmediciner (NSAID-medel)
- om du eller ditt barn har någonsin haft allvarliga njur-, hjärt- eller leverproblem
- om du/barnet lider av vätskebrist eftersom det orsakar risk för njursvikt
- om du/barnet har ett sällsynt ärftligt tillstånd och inte tål vissa sockerarter
- om du/barnet har en blodsjukdom.

Ta inte detta läkemedel om du är i sista tredjedelen av graviditeten eller om du ska bli gravid (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").

Varningar och försiktighet

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner, inklusive exfoliativ dermatit, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) samt akut generaliserad exentematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta ta Burana oral suspension och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstsmärta har rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart att ta Burana oral suspension och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.

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.

Du bör diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du eller barnet har:

- hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) eller om du eller barnet 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])
- högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare
- njur-, lever- eller tarmproblem
- SLE (systemisk lupus erythematosus) eller blandad bindvävssjukdom
- kronisk inflammatorisk tarmsjukdom, såsom ulcerös kolit eller Crohns sjukdom
- astma eller allergisk lungsjukdom
- vattkoppor
- porfyrinmetabolisk störning (porfyri)
- infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.

Tala om för läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel om du planerar att bli gravid. Ibuprofen hör till en grupp av läkemedel som kan **försämra** kvinnors **fertilitet**. Påverkan upphör när man slutar använda denna typ av läkemedel. Tillfälligt bruk av ibuprofen påverkar sannolikt inte chanserna att bli gravid, men informera ändå din läkare innan du börjar använda detta läkemedel om du har svårigheter att bli gravid.

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

Förtäring av alkohol under behandling med ibuprofen kan öka risken för vissa biverkningar.

Barn och ungdomar med vätskeförlust kan drabbas av njursvikt.

Infektioner

Burana kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Burana göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Andra läkemedel och Burana oral suspension

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner, naturprodukter och

naturmedel. Burana oral suspension kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- **diuretika** (läkemedel som driver ut vätska ur kroppen)
- **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)
- **litium, fenytoin eller selektiva serotoninåterupptagshämmare** (SSRI-läkemedel, såsom fluoxetin mot humörsvängningar)
- **metotrexat** (för att behandla reumatism, psoriasis och vissa cancerformer)
- **zidovudin** (för behandling av HIV-infektion)
- **kortikosteroider** (för att förebygga inflammation, såsom prednison)
- **hjärtglykosider** (för behandling av hjärtproblem, t.ex. digoxin)
- **ciklosporin eller takrolimus** (läkemedel som dämpar immunsystemet)
- **kinolonantibiotika** (för behandling av många sorters infektioner, t.ex. ciprofloxacin)
- **probenecid och sulfinpyrazon** (mot gikt)
- **moklobemid** (mot depression)
- **aminoglykosider** (antibiotika)
- **kolestyramin** (för att sänka kolesterolhalten)
- **baklofen** (för att relaxera musklerna)
- **sulfonylurea** (för behandling av diabetes)
- **ritonavir** (för behandling av HIV-infektion och AIDS)
- **bisfosfonater** (för att förhindra benskörhet)
- **pentoxifyllin** (för behandling av försvagad cirkulation i armar och ben)
- övriga **ibuprofenpreparat** eller **antiinflammatoriska värkmedicin**er, även receptfria sådana.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Burana. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du (eller ditt barn) använder Burana oral suspension med andra läkemedel.

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 tar detta läkemedel.

Gravida kvinnor ska inte använda ibuprofen under de tre sista månaderna av graviditeten eftersom det kan orsaka hjärt- och njurskador på fostret. Användning under graviditetens slut kan orsaka ökad blödningsbenägenhet hos både moder och barn och fördröja förlossningen. Behandling under graviditetens första 6 månader ska endast ske efter läkares ordination om det är absolut nödvändigt. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid, ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Burana orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller till att ett blodkärl (*ductus arteriosus*) i barnets hjärta blir smalare. Om du behöver längre behandling än några dagar, kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

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.

Burana oral suspension innehåller maltitol (E965), bensoat (E211), propylenglykol och natrium Maltitol kan ha en mild laxerande effekt (energiinnehåll 2,3 kcal/g). Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar/ger denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensoat per 5 ml motsvarande 1,6 mg/g. Bensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller 5,2 mg propylenglykol per 5 ml motsvarande 0,832 mg/g. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar/ger Burana oral suspension

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

Skaka flaskan noga innan du mäter upp dosen. Förpackningen innehåller en måttsked med hjälp av vilken man kan ge en noggrann dos. När det gäller barn som är minst 6 månader, ska man kontakta en läkare om läkemedel behöver användas längre än 3 dagar eller om symtomen blir värre. Om det gäller ett 3–5 månader gammalt spädbarn, vänd dig till en läkare om symtomen blir värre, men senast 24 timmar efter att symtomen uppträtt om de inte försvinner.

Detta läkemedel ska **INTE** ges, om barnet väger mindre än 5 kg. Barnets vanliga dygnsdos är 20–30 mg per kg kroppsvikt (mg/kg) uppdelat på mindre doser. **Intervall mellan doserna ska vara minst 4 timmar. Oral användning.** Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

VARNING: ÖVERSKRID INTE ANGIVEN DOS

3–6 månader (vikt över 5 kg)	En 1,25 ml dos (50 mg) högst 3 gånger under 24 timmar
6–12 månader (vikt 8–10 kg)	En 1,25 ml dos (50 mg) högst 3–4 gånger under 24 timmar
1–4 år (vikt 10–15 kg)	En 2,5 ml dos (100 mg) högst 3 gånger under 24 timmar
4–7 år (vikt 15–20 kg)	En 3,75 ml dos (150 mg) högst 3 gånger under 24 timmar
7–12 år (vikt 20–40 kg)	En 5 ml dos (200 mg) högst 3 gånger under 24 timmar
Barn över 12 år	En 5–10 ml dos (200–400 mg) 3 gånger under 24 timmar. Dosen får inte överskrida 30 ml (1200 mg) under 24 timmar.

Feber efter vaccinerings: En 1,25 ml dos, och vid behov en 1,25 ml tilläggsdos efter sex timmar. Högst två doser får ges under 24 timmar.

Om du har glömt att ta/ge detta läkemedel

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

Om du har gett/tagit för stor mängd av detta läkemedel

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. 0800 147 111) 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, medvetslöshet, 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.

Den vanligaste biverkningen är irriterad mage, som kan orsaka problem för vissa patienter.

Om någon av följande biverkningar förekommer, sluta använda medicine n och sök dig omedelbart till en läkare :

- blod i avföringen eller i samband med avföring
- 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, förvirring, hjärtklappning eller ansamling av vätska t.ex. svullna vrister, för knapp urinutsöndring
- nackstelhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber och desorientering i tid och rum
- svullnad av ansiktet
- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. Dessa allvarliga hudreaktioner kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (exfoliativ dermatit, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom)
- röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).
- bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Om någon av följande biverkningar förekommer, sluta använda medicine n och kontakta läkare :

- 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

Mindre vanliga:

- huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, upprördhet, irritation eller trötthet
- synrubbingar.

Sällsynta:

- gasbesvär, diarré eller förstoppning
- öronsusning (tinnitus)
- njurskada, förhöjd urinsyrahalt i blodet.

Mycket sällsynta:

- ibland förekommer överkänslighetsreaktioner som kan vara förknippade med hudutslag, astmaattacker, svullnad av tungan och andnöd
- leverproblem kan förekomma under användningen av ibuprofen
- minskad urinutsöndring, ökad mängd protein i blodet (observeras i laboratorieprov)
- försämring av Crohns sjukdom eller ulcerös kolit eller magbesvär
- användningen av läkemedel av typen ibuprofen, kan vara förknippad med en svagt förhöjd risk för hjärtinfarkt eller slaganfall. Eventuell risk är större vid stora läkemedelsdoser och långa behandlingstider.

- depression eller psykotiska reaktioner
- håravfall
- högt blodtryck.

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ljuskänslighetsreaktioner på huden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

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 förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Läkemedlet ska användas inom 12 månader från första öppnandet.

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel 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 40 mg ibuprofen.

Övriga innehållsämnen är: glycerol (E422), xantangummi, maltitol (E965), polysorbat 80, sackarinnatrium (E954), citronsyramonohydrat, natriumbensoat (E211), magnesiumaluminiumsilikat, renat vatten och jordgubbsarom (innehåller propylenglykol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Burana 40 mg/ml oral suspension är en vit oral suspension som inte innehåller några färgämnen.

Läkemedlet är förpackat i en brun glasflaska som innehåller 100 ml försedd med en barnsäker kork.

Förpackningen innehåller en dubbelsked, med måtten 1,25 ml, 2,5 ml och 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 8.4.2024