

Prospect: Informații pentru utilizator

Buproprofess 200 mg pulbere orală

Pentru adulți, adolescenți și copii cu o greutate mai mare de 20 kg (cu vârsta mai mare de 6 ani)

Buproprofess 400 mg pulbere orală

Pentru adulți și adolescenți cu o greutate mai mare de 40 kg (cu vârsta mai mare de 12 ani)

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Întotdeauna luați acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic

Buproprofess 200 mg pulbere orală

- după 3 zile la copii și adolescenți
- după 3 zile în tratamentul febrei și după 4 zile în tratamentul durerilor la adulți.

Buproprofess 400 mg pulbere orală

- după 3 zile la adolescenți
- după 3 zile în tratamentul febrei și după 4 zile în tratamentul durerilor la adulți.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Buproprofess și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Buproprofess
3. Cum să luați Buproprofess
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Buproprofess
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Buproprofess și pentru ce se utilizează

Ibuprofen, substanța activă din Buproprofess, aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente asigură ameliorare prin modificarea modului în care corpul răspunde la durere și la temperatura ridicată.

Buproprofess 200 mg pulbere orală

Buproprofess se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu o greutate mai mare de 20 kg (cu vârsta mai mare de 6 ani) în tratamentul simptomatic pe termen scurt al:

- durerii ușoare până la moderate
- febrei

Buproprofess 400 mg pulbere orală

Buproprofess se utilizează la adulți și adolescenți cu o greutate mai mare de 40 kg (cu vârsta mai mare de 12 ani) în tratamentul simptomatic pe termen scurt al:

- durerii ușoare până la moderate
- febrei

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Buproprofess

NU luați Buproprofess:

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă ați suferit de erupții trecătoare pe piele, inflamație la nivelul feței, buzelor sau limbii, secreții nazale, dificultăți în respirație sau astm ca urmare a administrării de acid acetilsalicilic sau alt medicament din clasa AINS
- dacă suferiți de afecțiuni legate de producerea celulelor sanguine sau de coagulare
- dacă ați avut hemoragie sau perforare gastrointestinală atunci când ați luat AINS în trecut
- aveți sau ați avut ulcer duodenal/gastric (ulcer peptic) sau sângerare (cel puțin 2 episoade diferite de ulcer sau sângerare confirmate)
- dacă suferiți de hemoragie cerebrovasculară sau de altă sângerare activă
- dacă suferiți de afecțiuni ale inimii severe
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină
- dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului sau rinichilor severe
- dacă suferiți de deshidratare severă (provocată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide)

Buproprofess 200 mg pulbere orală

Vă rugăm nu administrați Buproprofess copiilor care cântăresc mai puțin de 20 kg sau au o vârstă mai mică de 6 ani din cauza concentrației ridicate a substanței active.

Buproprofess 400 mg pulbere orală

Vă rugăm nu administrați Buproprofess adolescenților care cântăresc mai puțin de 40 kg și copiilor care au o vârstă mai mică de 12 ani din cauza concentrației ridicate a substanței active.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Buproprofess, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți sau ați suferit de astm sau o tulburare alergică precum apariția scurtarea respirației.
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- dacă aveți probleme cu funcția renală.
- dacă suferiți sau ați suferit de boli intestinale (colită ulcerativă, boala Crohn)
- dacă aveți probleme ale inimii inclusiv insuficiență cardiacă, angină (durere în piept), sau dacă ați suferit un atac de cord, bypass, boală arterială periferică (circulație scăzută în membrele inferioare ca urmare a arterelor înguste sau blocate), sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv „mini accident vascular cerebral” sau accident ischemic tranzitor „AIT”)
- dacă aveți o tensiune arterială ridicată, diabet, colesterol ridicat, dacă aveți în familie un istoric de boli de inimă sau accidente vasculare cerebrale sau dacă sunteți fumător.
- Dacă aveți anumite afecțiuni ale pielii (Lupus Eritematos Sistemice (LES) sau afecțiuni mixte ale țesuturilor conjunctive). În cazul în care suferiți de reacții grave ale pielii precum dermatită exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Utilizarea Buproprofess trebuie oprită imediat după apariția primei iritații la nivelul pielii, leziuni la nivelul mucoasei sau alte semne de reacții alergice.
- dacă ați avut o anumită tulburare ereditară de producere a celulelor sanguine (de exemplu porfirie acută intermitentă).
- dacă ați avut tensiunea arterială ridicată și/sau insuficiență cardiacă.
- în special se recomandă supraveghere medicală imediat după o procedură chirurgicală majoră.
- dacă suferiți de febra fânului, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice există un risc mai mare de apariție a reacțiilor alergice. Reacțiile alergice se pot prezenta ca și un atac de astm (așa numitul astm-alergic), edemul Quincke sau urticarie.
- În timpul vărsăturii de vânt (varicelă) se recomandă evitarea administrării Buproprofess.
- dacă suferiți de tulburări de coagulare.
- În administrarea prelungită a Buproprofess este necesară verificarea regulată a valorilor ficatului, funcțiilor renale, precum și a hemoleucogramei.

- Utilizarea concomitent cu alte medicamente AINS, inclusiv inhibitori specifici cyclo-oxygenase-2, crește riscul apariției reacțiilor adverse (vezi pct. „Buprofess împreună cu alte medicamente) și ar trebui evitată.

Reacțiile adverse sunt minimizate prin utilizarea dozei minime efective pe cea mai scurtă perioadă de timp. Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut al reacțiilor adverse.

În general, utilizarea repetată a (anumitor tipuri de) analgezice poate duce la probleme renale severe de durată. Acest risc poate crește împreună cu efortul fizic asociat cu pierderea sărurilor și deshidratării. Astfel ar trebui evitată.

Utilizarea prelungită a oricărui tip de analgezice pentru dureri de cap le poate înrăutăți. Dacă această situație a fost întâlnită sau este bănuită, trebuie să cereți o opinie medicală și trebuie să întrerupeți tratamentul. Diagnosticul de durere de cap cauzată de utilizarea abuzivă a medicamentelor trebuie suspectat la pacienții care prezintă dureri de cap frecvente sau zilnice chiar dacă (sau din cauză că) sunt utilizate periodic medicamente pentru tratamentul durerii de cap.

AINS pot masca simptomele de infecție și febră.

Medicamentele antiinflamatoare/analgezicele precum ibuprofen pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct sau accident vascular, în special atunci când sunt administrate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Consultați un doctor înainte de a utiliza Buprofess dacă oricare situație dintre cele de mai sus vă privește.

Copii și adolescenți

Buprofess 200 mg pulbere orală

Există un risc de insuficiență renală în cazul copiilor și adolescenților deshidratați.

Nu administrați Buprofess copiilor care cântăresc mai puțin de 20 kg sau au o vârstă mai mică de 6 ani din cauza concentrației ridicate a substanței active.

Buprofess 400 mg pulbere orală

Există un risc de insuficiență renală în cazul adolescenților deshidratați.

Nu administrați Buprofess adolescenților care cântăresc mai puțin de 40 kg și copiilor care au o vârstă mai mică de 12 ani din cauza concentrației ridicate a substanței active.

Buprofess împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Buprofess poate afecta sau poate fi afectată de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente care sunt anticoagulante (favorizează subțierii sângelui/previn formarea cheagurilor de sânge de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină sau ticlopidină)
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ECA precum captopril, beta-blocante precum atenolol sau antagoniștii receptorilor angiotensinei II precum losartan)

Și alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Buprofess. Prin urmare, solicitați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Buprofess în același timp cu alte medicamente.

În special anunțați doctorul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați:

acid acetilsalicilic, sau alt AINS (antiinflamatoare și analgezice)	deoarece poate majora riscul de ulcere sau sângerare gastrointestinale
digoxină (pentru insuficiență cardiacă)	deoarece efectul digoxinei poate fi intensificat
glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe active asemănătoare cortizonului)	deoarece poate majora riscul de ulcere sau sângerare gastrointestinale

medicamente antiplachetare	deoarece poate majora riscul de sângerare
acid acetilsalicilic (doză scăzută)	deoarece efectul de subțiere a sângelui poate fi afectat
Medicamente pentru subțierea sângelui (precum warfarină)	deoarece ibuprofen poate intensifica efectele acestor medicamente
fenitoina (pentru epilepsie)	deoarece efectul fenitoinii poate fi intensificat
Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru tratarea depresiei)	deoarece aceștia pot majora riscul de sângerări gastrointestinale
litiu (un medicament utilizat pentru tratamentul bolii depresivo-maniacale și al depresiei)	deoarece efectul litiului poate fi intensificat
probenecid și sulfînpirazonă (medicamente pentru tratarea gutei)	deoarece efectul ibuprofenului poate fi întârziat
Medicamente pentru tratarea presiunii arteriale mari și comprimate ce elimină apa	deoarece ibuprofenul poate diminua efectele acestor medicamente și poate apărea un risc posibil majorat pentru rinichi
diuretice care economisesc potasiu	deoarece acestea pot duce la hipercalcemie
metotrexat (un medicament împotriva cancerului și reumatismului)	deoarece efectul metotrexatului poate fi intensificat
iclosporina și tacrolimus (medicamente imunosupresive)	deoarece poate apărea deteriorarea rinichilor
zidovudina (un medicament pentru tratarea infecției cu HIL/Sida)	deoarece utilizare Buprofen poate duce la un risc majorat de sângerare într-o articulație sau o sângerare care poate duce la inflamare la hemofilicii HIV (+)
sulfoniluree (medicament antidiabetic)	pot fi posibile interacțiuni
antibiotice chinolone	deoarece riscul de convulsii poate fi majorat
inhibitori CYP2C9	Administrarea concomitentă de ibuprofen cu inhibitori ai CYP2C9 poate crește expunerea la ibuprofen (substrat al CYP2C9). Într-un studiu efectuat cu voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9), s-a demonstrat o expunere crescută la S(+)-ibuprofen, cu aproximativ 80 – 100%. Trebuie avută în vedere scăderea dozei de ibuprofen atunci când se administrează concomitent cu inhibitori puternici ai CYP2C9, în special când sunt administrate doze mari de ibuprofen în același timp cu voriconazol sau cu fluconazol.

Buprofen cu alcool

Este mai mult posibil să apară anumite reacții adverse, precum cele care afectează tractul intestinal sau sistemul nervos central atunci când se consumă alcool în același timp cu Buprofen.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină. Evitați să luați acest medicament dacă sunteți în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care doctorul dumneavoastră v-a sfătuit altfel.

Alăptarea

Doar cantități mici de ibuprofen și din componentele sale pătrund în laptele matern. Deoarece până în prezent nu se cunoaște nici un efect dăunător asupra sugarilor, de regulă nu este necesar să întrerupeți

alăptarea în timpul utilizării pe termen scurt a ibuprofen în dozele recomandate.

Fertilitatea

Acest medicament aparține unui grup de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil prin încetarea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efecte adverse precum, oboseala, tulburări de vedere și amețeală, pot apărea atunci când se administrează Buproffess. Ca rezultat, abilitatea de a reacționa poate fi afectată în cazuri individuale și abilitatea de a participa activ în traficul rutier și folosirea utilajelor poate avea de suferit. Această particularitate se aplică în cazul interacțiunii cu alcool. Este posibil să nu mai fiți capabil să reacționați rapid și corespunzător în fața evenimentelor neprevăzute și neașteptate. În cazul în care sunteți afectat, nu conduceți autoturismul dumneavoastră sau alte vehicule; nu folosiți utilaje și nu efectuați sarcini periculoase.

Buproffess conține glucoză

În cazul în care doctorul dumneavoastră v-a transmis faptul că suferiți de o intoleranță la anumite zaharuri, contactați medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

3. Cum să luați Buproffess

Întotdeauna luați acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau cum v-a prescris medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Buproffess 200 mg pulbere orală

Greutatea corporală (vârstă)	Doză unică	doza zilnică max.
20 kg până la 29 kg (copii: 6 până la 9 ani)	200 mg ibuprofen (1 plic)	600 mg ibuprofen (3 plicuri)
30 kg până la 39 kg (copii: 10 până la 11 ani)	200 mg ibuprofen (1 plic)	800 mg ibuprofen (4 plicuri)
≥ 40 kg (adolescenți de la 12 ani și adulți)	200 – 400 mg ibuprofen (1 – 2 plicuri)	1200 mg ibuprofen (6 plicuri)

La copii și adolescenți Buproffess este dozat în funcție de greutatea corporală (GC) și respectiv vârstă, ca și regulă se administrează 7 până la 10 mg/kg GC doză unică, până la maximum de 30 mg/kg GC doză zilnică totală.

Respectivul interval de dozaj este determinat în funcție de simptomatologie și de dozajul zilnic total.

Intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă în cazul copiilor sau adolescenților acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se înrăutățesc, trebuie să consultați un medic.

Dacă în cazul adulților acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile în cazul febrei sau pentru mai mult de 4 zile în cazul tratamentului durerilor, sau dacă simptomele se înrăutățesc, trebuie să consultați un medic.

Buproffess 400 mg pulbere orală

Greutatea corporală (vârstă)	Doză unică	doza zilnică max.
-------------------------------------	-------------------	--------------------------

≥ 40 kg (adolescenți de la 12 ani și adulți)	400 mg ibuprofen (2 plicuri)	1200 mg ibuprofen (6 plicuri)
---	---------------------------------	----------------------------------

Respectivul interval de dozaj este determinat în funcție de simptomatologie și de dozajul zilnic total. Intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 6 ore. Nu depășiți doza recomandată.

Dacă în cazul adolescenților acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se înrăutățesc, trebuie să consultați un medic.

Dacă în cazul adulților acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile în cazul febrei sau pentru mai mult de 4 zile în cazul tratamentului durerilor, sau dacă simptomele se înrăutățesc, trebuie să consultați un medic.

Dozajul la vârstnici:

Nu sunt necesare ajustări speciale ale dozei. Din cauza posibilelor profiluri de reacții adverse (vezi pct. 2: “Atenționări și precauții”), pacienții vârstnici trebuie monitorizați cu o atenție sporită.

Calea de administrare

Administrare orală.

Goliți conținutul întregului plic în gura dumneavoastră. Pulberea orală nu trebuie administrată cu lichid: pulberea este dispersată pe limbă și este înghițită cu salivă. Buprofess poate fi utilizat atunci când nu sunt disponibile lichide.

Pentru pacienții cu un stomac sensibil, se recomandă ca acest medicament să fie luat în timpul meselor.

Durata utilizării

Acest medicament este doar pentru utilizarea pe termen scurt. Trebuie să luați cea mai mică doză pentru perioada cea mai scurtă de timp necesară pentru alinarea simptomelor dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Buprofess decât trebuie

Trebuie să cereți imediat sfatul medicului în cazul unei supradoze, chiar dacă vă simțiți bine. Ca și simptome de supradozaj pot apărea tulburări ale sistemului nervos central precum durere de cap, amețelă, somnolență, pierdere a cunoștinței (la copii de asemenea și convulsii), precum și durere abdominală, greață și vărsături. Mai mult, sunt posibile sângerări la nivelul tractului gastrointestinal și tulburări ale funcțiilor ficatului și rinichilor. De asemenea pot apărea scăderi ale tensiunii arteriale, dificultăți la respirație (deprimare respiratorie) și o culoare roșie sau albastră a pielii și mucoasei (cianoză).

Nu există un contraagent specific (antidot).

Dacă uitați să luați Buprofess

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Consultați instrucțiunile de mai sus despre cum să administrați medicamentul și nu luați mai mult decât este prescris.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puteți manifesta una dintre reacțiile adverse cunoscute ale AINS. În acest caz, sau dacă sunteți îngrijorat, încetați administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

Pacienții vârstnici care iau acest medicament prezintă un risc crescut de dezvoltare a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin administrarea dozei minime pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor.

ÎNCETAȚI ADMINISTRAREA acestui medicament imediat și adresați-vă unui medic în cazul în care manifestați una dintre următoarele probleme, care poate fi un semn posibil al unor reacții adverse severe:

- probleme severe ale stomacului, arsuri sau durere abdominală
- vărsături cu sânge sau vărsături precum boabele de cafea
- scaun negru sau sânge în urină
- iritații ale pielii precum erupții cu mâncărime
- dificultăți în respirație și/sau inflamarea feței sau gâtului
- oboseală asociată cu pierderea apetitului
- durere de gât, asociată cu stomatită ulcerativă, oboseală și febră
- sângerare abundentă a nasului și sângerarea pielii
- oboseală anormală, combinată cu secreție redusă de urină
- inflamarea feței, picioarelor sau labelor picioarelor
- durere în piept
- tulburări de vedere

Anunțați-vă doctorul dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se înrăutățesc sau dacă observați orice altă reacție care nu este listată.

Frecvente (poate afecta 1 din 10 persoane)

- simptome gastrointestinale precum arsuri, durere abdominală, disconfort, indigestie, vomă, vânturi (flatulență), diaree, constipație și sângerări minore în stomac și/sau intestine care în cazuri excepționale pot provoca anemie.

Mai puțin frecvente (poate afecta 1 din 100 persoane)

- ulcere gastrointestinale, uneori asociate cu sângerare și perforație, inflamație la nivelul gurii cu ulceratii (stomatită ulcerativă), inflamație a stomacului (gastrită), agravarea colitei sau a bolii Crohn.
- tulburări ale sistemului nervos central cum sunt: durere de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală
- tulburări de vedere
- diferite erupții la nivelul pielii
- reacții alergice precum iritații ale pielii, mâncărime și crize de astm (cu posibilă scădere a tensiunii arteriale). Trebuie să încetați să mai luați Buprofen și să anunțați medicul imediat.

Rare (poate afecta 1 din 1.000 persoane)

- tinitus (țiuțituri în urechi)
- leziuni ale rinichilor (necroză papilară) și concentrații ridicate de acid uric în sânge

Foarte rare (poate afecta 1 din 10.000 persoane)

- acumulare de lichid în organism (edem), tensiune arterială ridicată (hipertensiune) și insuficiență cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul AINS.
- Inflamație la nivelul esofagului sau pancreasului, îngustare asemănătoare unei membrane la nivelul intestinului subțire și intestinului gros (stricturi intestinale, asemănătoare unor diafragme)
- infecții grave la nivelul pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi în timpul vărsăturii de vânt (varicelă).
- Debit urinar scăzut și acumulare de lichid în corp (edem), în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau funcție a rinichilor afectată; acumulare de lichid în organism (edem) și eliminare crescută de proteine în urină (sindrom nefrotic); boală inflamatorie a rinichilor (nefrită)

interstițială), care poate fi asociată cu disfuncție acută a rinichilor. În cazul în care aceste simptome apar sau aveți o stare generală proastă, trebuie să opriți administrarea Buprofess și să vă adresați mediului dumneavoastră deoarece acestea pot fi primele semne ale unor leziuni la nivelul rinichilor sau ale insuficienței renale.

- Probleme în formarea celulelor sanguine – primele semne sunt: febră, durere în gât, leziuni superficiale la nivelul gurii, simptome de tip gripal, oboseală pronunțată, sângerări din nas și sângerări la nivelul pielii. În aceste cazuri trebuie să opriți imediat acest tratament și să vă adresați unui medic. Nu trebuie să vă administrați singur medicamente pentru calmarea durerii sau pentru scăderea febrei (medicamente antipiretice)
- reacții psihice și depresie.
- s-a descris o agravare a inflamațiilor în relație cu infecțiile (aparitie a fasceitei necrozante) care coincide cu administrarea anumitor medicamente antiinflamatoare (AINS). În cazul în care semnele de infecție apar sau se înrăutățesc în timpul administrării Buprofess, trebuie să vă adresați imediat medicului. Trebuie investigat dacă este o recomandare pentru tratament antiinfecțios/antibiotic.
- tensiune arterială ridicată, vasculită, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic.
- Disfuncție a ficatului (primele semne pot fi decolorări la nivelul pielii), leziune la nivelul ficatului, în special în cazul tratamentului de lungă durată, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită)
- Semne de meningită aseptică cum sunt înțepenirea gâtului, durere de cap, stări de rău, stări proaste, febră sau tulburare a stării de conștiință au fost observate atunci când s-a administrat ibuprofen.

Pacienții cu unele tulburări ale sistemului imunitar (LES, boală mixtă a țesutului conjunctiv) par să prezinte un risc crescut. Contactați doctorul imediat în cazul în care acestea apar.

- Reacții severe la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare pe piele cu înroșire și formare de vezicule (de exemplu sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindromul Lyell), cădere a părului (alopécie).
- Reacții de hipersensibilitate severe, generalizate.

Medicamentele precum Buprofess pot fi asociate cu un risc ușor crescut în infarct ('infarct miocardic') sau accident vascular. Vezi pct. 2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau, farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Buprofess

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu depozitați acest medicament la temperaturi mai mari de 25 °C. Depozitați în ambalajul original, în vederea protejării acestuia de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei <sau a reziduurilor> menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Buprofess

Buproprofess 200 mg pulbere orală

- Substanța activă este ibuprofen.
- Fiecare plic conține 200 mg ibuprofen.
- Celelalte componente sunt: dextroze (conține glucoză), acid citric anhidru, acesulfam potasic, glicerol distearat (tip I) și aromă de lămâie (conține preparați de aromă naturali, substanțe de aromă identice cu aromele naturale, maltodextrină, alfa tocoferol).

Buproprofess 400 mg pulbere orală

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare plic conține 400 mg de ibuprofen.
- Celelalte componente sunt: dextroze, acid citric anhidru, acesulfam potasic, glicerol distearat (tip I) și aromă de lămâie (conține preparați de aromă naturali, substanțe de aromă identice cu aromele naturale, maltodextrină, alfa tocoferol).

Cum arată Buproprofess și conținutul ambalajului

Buproprofess este o pulbere orală albă sau aproape albă cu aromă de lămâie, în plicuri.

Buproprofess 200 mg pulbere orală

Pachete de 6, 10, 12 și 20 plicuri.

Buproprofess 400 mg pulbere orală

Pachete de 10, 12 și 20 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL
Splaiul Independentei
nr.1, Bl.16, Sc.2, Et.2, Ap.38, Sector 4, București
România

Fabricanții

Farmalider S.A.
C/Aragoneses, 15, 28108 Madrid
Spania

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel
Germania

Biofabri, S.L.
A Relva, s/n, O Porriño,
36400 Pontevedra
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Ibuprofen STADA 200 mg Pulver zum Einnehmen Ibuprofen STADA 400 mg Pulver zum Einnehmen
Croația	Ibudolor 200 mg oralni prašak u vrećici Ibudolor 400 mg oralni prašak u vrećici
Polonia	Ibudolor Quick
România	Buproprofess 200 mg Pulbere orală Buproprofess 400 mg Pulbere orală

Slovenia Ibuprofen STADA 200 mg peroralni prašek
Ibuprofen STADA 400 mg peroralni prašek

Slovakia Ibuprofen STADA 200 mg perorálny prášok
Ibuprofen STADA 400 mg perorálny prášok

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în septembrie 2017.