

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.

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, jos olosi / lapsesi olo ei parane tai olosi / lapsesi olo huononee 1 päivän jälkeen (3–6 kuukauden ikäisillä yli 5 kg:n painoisilla imeväisillä) tai 3 päivän jälkeen (yli 6 kuukauden ikäisillä lapsilla).

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 lääker ryhmään. 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 lapsesi on raskauden viimeisellä kolmanneksella (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos lapsesi on alle 3 kuukauden ikäinen
- jos lapsellasi on perinnöllinen intoleranssi joillekin sokerilajeille.

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat lapsellesi Burana-oraalisuspensiota, jos lapsellasi on

- sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (*angina pectoris*), tai jos lapsella 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 hänelle on tehty ohitusleikkaus.
- korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussa on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos lapsi tupakoi.
- maksa-, munuais- tai suolistovaivoja
- tietty autoimmuunisairaus (SLE-tauti eli systeeminen *lupus erythematosus*) tai sekamuotoinen sidekudossairaus
- pitkäaikainen tulehduksellinen suolistosairaus, kuten haavainen koliitti tai Crohnin tauti
- astma tai keuhkojen allerginen sairaus
- vesirokko (on suositeltavaa välttää tämän lääkkeen käyttöä vesirokon aikana)
- infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

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 ibuprofeenihoidon yhteydessä. Lopeta Burana oraalisuspensio -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat minkä tahansa näistä kohdassa 4 kuvatuista vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

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.

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.

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. Burana-oraalisuspensio saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat

- **nesteenpoistolääkkeet** (lääkkeet, jotka poistavat vettä kehosta)
- **antikoagulantit** (verta ohentavat tai **hyytymistä** estävät lääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini)
- **korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet**
- **mifepristoni** (raskaudenkeskeytykseen)
- **litium** tai **selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät** (SSRI-lääkkeet, esim. fluoksetiini, jota käytetään mielialan vaihtelujen hoitoon)
- **metotreksaatti** (reuman, psoriaasin ja joidenkin syöpien hoitoon)

- **tsidovudiini** (HIV-infektion hoitoon)
- **kortikosteroidit** (tulehduslääkkeet, kuten prednisoni)
- **sydänglykosidit** (sydänvaivojen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten digoksiini)
- **sikloporiini** tai **takrolimuusi** (immuunijärjestelmää lamaava lääke)
- **kinoloniantibiootit** (käytetään monenlaisten infektioiden hoitoon, esim. siprofloksasiini)
- mikä tahansa toinen **ibuprofeenivalmiste** tai **muu tulehduskipulääke**, myös ilman reseptiä saatavat valmisteet.

Myös muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa ibuprofeenihoitoon tai hoito saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin. Keskustele aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät samanaikaisesti Burana-valmistetta ja muita lääkkeitä.

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

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 heikentää supistusten voimakkuutta ja näin 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.

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

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), natriumpropyylihydroksibentsoaattia (E217), 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.
- **Natriummetyylihydroksibentsoaatti (E219) ja natriumpropyylihydroksibentsoaatti (E217)** saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).
- Tämä lääke sisältää maksimissaan 5,2 mg **propyleeniglykolia** per 5 ml, joka vastaa 0,832 mg/g.
- Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) **natriumia** per 5 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

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.

Lääkäriin 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 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.

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 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 ml:n annos (300 mg) 3 kertaa 24 tunnin aikana

Suun kautta. Vain lyhytaikaiseen käyttöön. Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2.).

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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Yleisin haittavaikutus on mahaärsky, 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 kahvilta, oksentaminen
- selittämätön hengityksen vinkuminen, hengenahdistus, kutina tai mustelmien ilmaantuminen, hutera olo, sydämentykytys tai nesteen kertyminen, esim. turvonneet nilkat, ei virtsaa riittävästi
- aseptinen meningiitti eli ei-märkäinen aivokalvontulehdus (niskan jäykkyys, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume ja sekavuus)
- kasvojen turpoaminen
- korvien soiminen (tinnitus)
- munuaisvaivat
- vartalon iholle ilmaantuvat punertavat, ei koholla olevat, maalitaulua muistuttavat tai rengasmaiset läiskät, joissa on usein keskellä rakkula; ihon kuoriutumisen; 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 lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavista, lopeta lääkkeen antaminen ja kerro heti lääkärille:

- 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- ilmavaivat, ripuli tai ummetus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- joskus voi ilmetä yliherkkyysoireita, joihin voi liittyä ihottumia, astma-kohtauksia, kielen turpoamista ja hengenahdistusta
- maksavaivoja voi ilmetä ibuprofeenin käytön yhteydessä
- Crohnin taudin tai haavaisten koliittien 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.
- korkea verenpaine.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- valon aiheuttamat ihon yliherkkyysoireet
- tarkkarajainen ihottuma, joka usein kutisee, kirvelee tai polttaa. Sitä esiintyy yleensä samassa kohdassa joka kerta, kun otat lääkettä. Ihottumakohtaan voi myös kehittyä rakkuloita (toistopunoittuma).

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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.10.2024

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.

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 mera information eller råd.
- Om ditt barn 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 om du/ditt barn 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 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 allergiskt 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 är i sista tredjedelen av graviditeten (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet")
- om ditt barn är under 3 månader
- om ditt barn har en ärftlig intolerans för vissa sockerarter.

Om något av dessa gäller ditt barn, rådfråga en läkare eller apotekspersonalen innan du ger detta läkemedel.

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.

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

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärtor) eller om ditt barn 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 barnet är rökare
- har lever-, njur- eller tarmproblem
- har en viss autoimmun sjukdom (SLE m.a.o. systemisk *lupus erythematosus*) eller blandad bindvävssjukdom
- har en långvarig inflammatorisk tarmsjukdom, så som ulcerös kolit eller Crohns sjukdom
- har astma eller allergisk lungsjukdom
- har vattkoppor (det rekommenderas att undvika användning av detta läkemedel under vattkoppor)
- har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.

Hudreaktioner

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

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 ger detta läkemedel medan ditt barn har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

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 ge Burana oral suspension och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om ditt barn upplever några av dessa tecken.

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

- **diuretiska läkemedel** (läkemedel som driver ut vätska ur kroppen)
- **antikoagulerande läkemedel** (d.v.s. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- **läkemedel som sänker högt blodtryck**
- **mifepriстон** (läkemedel som framkallar abort)
- **litium** eller **selektiva serotoninåterupptagshämmare** (SSRI-läkemedel t.ex. fluoxetin, som används för att behandla humörväxlingssjukdomar)
- **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)
- vad som helst för andra **ibuprofenpreparat eller antiinflammatoriska värkmediciner**, också receptfria sådana.

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

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

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 samt försvaga kraften i livmoderssammandragningarna och på så sätt 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.

Ibuprofen tillhör gruppen NSAID, som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Den effekten försvinner efter att behandlingen avslutats.

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 hör till en grupp av läkemedel (antiinflammatoriska värkmediciner), 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), natriumpropylhydroxibensoat (E217), propylenglykol och natrium

- **Maltitol** kan vara lindrigt laxerande (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.
- **Natriummetylhydroxibensoat (E219) och natriumpropylhydroxibensoat (E217)** kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

- Detta läkemedel innehåller högst 5,2 mg **propylen glykol** per 5 ml motsvarande 0,832 mg/g.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) **natrium** per 5 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

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 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 ml dos (300 mg) 3 gånger under 24 timmar

Oral användning. Endast för korttidsbruk. 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: 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet,

bröstmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, låg kaliumhalt i blodet, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

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 medicinen 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, klåda eller uppkomst av blåmärken, svaghetskänsla, hjärtklappning eller ansamling av vätska t.ex. svullna vristar, för knapp urinutsöndring
- aseptisk meningit (nackstelhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber och förvirring)
- svullnad av ansiktet
- öronringningar (tinnitus)
- njurbesvär
- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålarna, 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, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

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

- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- luftbesvär, diarré eller förstoppning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- 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.
- högt blodtryck.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ljuskänslighetsreaktioner på huden
- ett klart avgränsat hudutslag som ofta kliar, svider eller bränner. Det uppträder vanligtvis på samma ställe varje gång du tar läkemedlet. Det kan utvecklas till blåsor (fixt läkemedelsutslag).

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 flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvaras vid högst 25 °C.

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 20 mg ibuprofen.
- **Övriga innehållsämnen** är: glycerol (E422), xantangummi, maltitol (E965), polysorbit 80, sackarinnatrium (E954), citronsyramonohydrat, natriummetylhydroxibensoat (E219), natriumpropylhydroxibensoat (E217), renat vatten och jordgubbsarom (innehåller propylenglykol).

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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 28.10.2024