BRUFIO Oral Suspension - F.C.Tablets

Reva Pharma

Composition:
Tablets:
Each **BRUFIO** (200-400-600) film coated tablet contains:
Ibuprofen (200-400-600) mg.
Each **BRUFIO** (800) Sustained release tablet contains:
Ibuprofen (800) mg.
Oral Suspension:
BRUFIO: Each 5 ml of Suspension contains Ibuprofen 100 mg.
BRUFIO DS (double streangth) Each 5 ml of Suspension contains Ibuprofen 200 mg.

Mechanism of Action:
Ibuprofen is a NSAID that possesses anti-inflammatory, analgesic and antipyretic activity. These pharmacological effects are due to its inhibitory effect on the cyclooxygenase enzyme, which leads to a marked decrease in the synthesis of prostaglandins.

Pharmacokinetics:
Ibuprofen is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract, peak serum concentrations occurring 1-2 hours after administration. Ibuprofen is extensively bound to plasma proteins. The elimination half-life is approximately 2 hours. Ibuprofen is metabolized in the liver to two inactive metabolites and these, together with unchanged ibuprofen, are excreted by the kidney either as such or as conjugates. Excretion by the kidney is both rapid and complete.

Indications:
BRUFIO is indicated for its analgesic and anti-inflammatory effects in the treatment of:
- Rheumatoid arthritis (including juvenile rheumatoid arthritis or Still's disease), ankylosing spondylitis, osteoarthritis and other non-rheumatoid (seronegative) arthropathies.
- non-articular rheumatic conditions, **BRUFIO** is indicated in periarticular conditions such as frozen shoulder (capsulitis), bursitis, tendonitis, tenosynovitis and low back pain.
- Soft tissue injuries such as sprains and strains.
- Mild to moderate pain such as dysmenorrhoea, dental and post-operative pain and for symptomatic relief of headache, including migraine headache.

Contraindications:
BRUFIO is contraindicated in patients:
- with hypersensitivity to the active substance, other NSAIDs or to any of the excipients.
- Have previously experienced gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous treatment with an NSAID.
- Have conditions with an increased risk of bleeding.
- patients with severe heart failure (NYHA Class IV), hepatic failure and renal failure.

Warning and Precaution:
Special care must be taken in the following cases:
- Systemic Lupus Erythematosus (SLE) or mixed connective tissue diseases.
- Congenital disturbance of porphyrin metabolism (e.g. acute intermittent porphyria)
- Gastrointestinal diseases including chronic inflammatory intestinal disease.
- Congestive heart failure, hypertension, disturbed haematopoiesis and coagulation defects.
- Reduced renal function and hepatic dysfunction.
- Allergies, hay fever, chronic swelling of nasal mucosa, adenoids, chronic obstructive airway disease or bronchial asthma.
- Immediately after major surgical interventions.
- gastrointestinal bleeding, ulceration.

Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: Pregnancy Category C.
As with other NSAIDs, **BRUFIO** should be avoided in late pregnancy, as it may cause premature closure of the ductus arteriosus.
Lactation: NSAIDs can appear in the breast milk in very low concentrations. NSAIDs should, if possible, be avoided when breastfeeding.

Driving and using machines:
BRUFIO generally has no adverse effects on the ability to drive and use machinery.

Drug Interactions:
- Antihypertensives (category: ACE inhibitors, beta blockers, ARBs) and diuretics: NSAIDs may reduce the effect of this drugs.
- Cardiac glycosides: NSAIDs may reduce GFR and increase plasma cardiac glycoside levels.
- Cholestyramine: cholestyramine may reduce the absorption of ibuprofen.
- Methotrexate, Aminoglycosides and Lithium: NSAIDs may reduce clearance of this drugs.
- Ciclosporin and Tacrolimus: Increased risk of nephrotoxicity.
- Aspirin and other NSAIDs: concomitant administration increased adverse effects.
- Corticosteroids, Ginkgo biloba, Anti-platelet agents and selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) : Increased risk of gastrointestinal ulceration or bleeding with NSAIDs.
- Anticoagulants: NSAIDs may enhance the effects of anticoagulants, such as warfarin.
- CYP2C9 Inhibitors (like voriconazole or fluconazole): Reduction of the ibuprofen dose
should be considered when potent CYP2C9 inhibitors are administered concomitantly.

Side Effects:
The common side effects: heartburn, indigestion, abdominal pain, nausea, diarrhea, constipation, gastrointestinal ulcers, sometimes with bleeding and perforation, headache, drowsiness, dizziness, fatigue, restlessness, water retention in the body.
Rare and Uncommon side effects: decrease in haemoglobin and haematocrit values, inhibition of platelet aggregation, prolonged bleeding time, photosensitivity, gastritis and depression.

Dosage & Administration:
Children: The usual dose is 20 mg/kg/day in divided doses. This can be achieved as follows:

Age	BRUFIO (ml)	BRUFIO DS (ml)	Dose as mg	Dose per day
1-2 years	2.5 ml	1.25 ml	50 mg	3 or 4 times daily
3-7 years	5 ml	2.5 ml	100 mg	3 or 4 times daily
8-12 years	10 ml	5 ml	200 mg	3 or 4 times daily

- **BRUFIO** is not recommended for children weighing less than 7 kg.

Adults and children over 12 years of age:
- **BRUFIO** Tablets 200mg / 400mg /600mg:
The recommended dose is 1200 to 1800 mg/ day in divided doses. Some patients can be maintained on 600 to 1200 mg/day in divided doses. In severe and acute cases, it could be advantageous to increase the dosage until the acute phase is over. However, daily dose should not exceed 2400 mg in divided doses.
- Mild to moderate pain: 400 mg every 4 to 6 hours as necessary for relief of pain.

Elderly:
- Elderly people are more prone to side effects, dosage should be assessed individually.
- It is recommended that patients with sensitive stomachs take **BRUFIO** with food.

Overdose:
Symptoms: they like side effects are sometimes more severe, gastrointestinal bleeding may also occur. In more serious poisoning, vertigo, dizziness, loss of consciousness or coma and metabolic acidosis may occur. Acute renal failure, liver damage, hypotension, respiratory depression and cyanosis may occur.
Treatment: be transverse and supportive and include maintenance of a clear airway and monitoring of cardiac and vital signs until stable. Gastric emptying or oral administration of activated charcoal is indicated if the patient presents within one hour of taking the drug. If ibuprofen has already been absorbed, alkaline substances should be administered to promote the excretion of ibuprofen in the urine.

Storage: Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Store below 25°C. Store in the original package.

Packaging:
Tablets:
BRUFIO (200-400-600): Each carton box contains 20 film coated tablets in two blister strips.
or Each Cross contains 250 film coated tablets in 25 blister strips.
BRUFIO (800): Each carton box contains 20 Sustained-release tablets in two blister strips.
Oral suspension:
BRUFIO - BRUFIO DS: Carton box contains opaque bottle of 100 ml.

Reva Pharmaceutical Industry - Syria

بـروفيـــو
معلق فموي – مضغوطات ملبسة بالفيلم

ريفنا فارما

التركيب:
المضغوطات: كل مضغوطة **بروفيو** (٢٠٠-٤٠٠-٦٠٠) ملبسة بالفيلم تحتوي على:
إيبوبروفين (٢٠٠-٤٠٠-٦٠٠) ملغ.
كل مضغوطة **بروفيو** (٨٠٠) مديدة التحرر تحتوي على:
إيبوبروفين (٨٠٠) ملغ.
المعلق الفموي:
بروفيو: كل ٥ مل من المعلق تحتوي على: إيبوبروفين ١٠٠ ملغ.
بروفيو د إس (مضاعف التأثير): كل ٥ مل من المعلق تحتوي على:
إيبوبروفين ٢٠٠ ملغ.
آلية التأثير:
إيبوبروفين هو أحد مضادات الإلتهاب غيرالستيروئيدية التي تمتلك تأثيراً مضاداً للالتهاب ومسكناً للألم وخافضاً للحرارة. هذه التأثيرات الدوائية ناتجة عن تأثيره المثبط لـ إنزيم سيكلوأوكسيجيناز، مما يؤدي إلى إنخفاض ملحوظ في إصطناع البروستاغلاندينات.
الحرائك الدوائية:
يُمتص الإيبوبروفين بسرعة من الجهاز الهضمي ويصل إلى ذروة تركيزه في المصل بعد ١-٢ ساعة من تناوله.
يرتبط الإيبوبروفين بشكل كبير ببروتينات البلازما. نصف عمر الإطراح حوالي ساعتين. يتم إستقلاب الإيبوبروفين في الكبد إلى مستقلبين غير نشطين ويتم إطراحهما إلى جانب الإيبوبروفين غيرالمستقلب بواسطة الكلية، إما بهذا الشكل أو على شكل مستقلبات مقترنة. إن الإطراح الكلوي تام وسريع.
الإستطبابات:
يستعمل **بروفيو** نظراً لتأثيراته المسكنة للألم والمضادة للإلتهاب في علاج:
- إلتهاب المفاصل الروماتيزمي (بما في ذلك التهاب المفاصل الروماتيزمي الشبابي أو مرض ستيل) والتهاب الفقار اللاصق والتهاب المفاصل وغيرها من أمراض المفاصل غيرالروماتيزمية.
- الحالات الروماتيزمية غيرالمفصلية، يستعمل بروفيو في معالجة الإلتهابات حول المفصل مثل الكتف المتجمد (التهاب الكبسولة)، التهاب الجراب، التهاب الأوتار، التهاب الغشاء الزليل المحيط بالأوتار العضلية وآلام أسفل الظهر.
- في إصابات الأنسجة الرخوة مثل الإلتواءات والرضوض.
- لتخفيف الآلام الخفيفة إلى المتوسطة مثل عسر الطمث وآلام الأسنان وما بعد الجراحة ولتخفيف أعراض الصداع، بما في ذلك الصداع النصفي.

مضادات الإستطباب:
بروفيو مضاد استطباب لدى المرضى الذين:
- يعانون من فرط الحساسية للمادة الفعالة أو مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى أو لأي من مكونات المستحضر.
- عانوا سابقاً من نزيف الجهاز الهضمي أو انثقابه، والمتعلق بمعالجة سابقة بأحد مضادات الالتهاب اللاستيروئيدية.
- يعانون من حالات تنطوي على خطر متزايد للنزيف.
- يعانون من قصور القلب الشديد (NYHA Class IV) ، والفشل الكبدي والكلوي.

التحذيرات والإحتياطات:
يجب توخي الحذر بشكل خاص في الحالات التالية:
- الذبحة الحمامية الجهازية أو أمراض النسيج الضام المختلط.
- الإضطرابات الخلقية في استقلاب البورفيرين (مثل البورفيريا الحادة المتقطعة).
- أمراض الجهاز الهضمي بما في ذلك أمراض الأمعاء الالتهابية المزمنة.
- قصور القلب الإحتقاني وإرتفاع ضغط الدم واضطرابات تكوين الدم وعيوب التخثر.
- انخفاض وظائف الكلى والخلل الكبدي.
- الحساسية، حمى القش، الوذمة المزمنة في الغشاء المخاطي للأنف، الزوائد الأنفية، مرض إنسداد مجرى الهواء المزمن أو الربو القصبي.
- مباشرةً بعد التدخلات الجراحية الكبرى.
- في حالة حدوث نزيف معدي معوي، تقرّح.

الحمل والإرضاع:
الحمل: التصنيف الحملي C.
كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى، يجب تجنب استخدام بروفيو في أواخر الحمل، لأنه قد يتسبب في الإغلاق المبكر للقناة الشريانية.
الإرضاع: في الدراسات السريرية المتوفرة، يمكن أن تُفرز مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية في حليب الأم بتراكيز منخفضة للغاية. في حالة الرضاعة الطبيعية يجب تجنب مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية إذا أمكن ذلك.
القيادة واستخدام الآلات:
لا يؤثر **بروفيو** بشكل عام على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.
التداخلات الدوائية:
- خافضات ضغط الدم (من فئة: مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين ACEi، حاصرات بيتا، حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين ARBs) والمدرات البولية: قد تقلل مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية من تأثير هذه الأدوية.
- الغليكوزيدات القلبية: يقلل الاستعمال المتزامن معدل التصفية الكلوية ويزيد مستويات الغليكوزيدات القلبية في البلازما.
- الكوليستيرامين: يقلل الاستعمال المتزامن من امتصاص الإيبوبروفين.
- ميثوتريكسات والأمينوغليكوزيدات والليثيوم: مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية قد تقلل من تصفية هذه الأدوية.
- السيكلوسبورين والتاكروليموس: تؤدي الى زيادة خطر السمية الكلوية.
- الأسبرين ومضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى: إزدياد التأثيرات الجانبية الضارة.
- الكورتيكوستيروئيدات، الجنكو بيلوبا، مضادات تكدس الصفيحات ومثبطات امتصاص السيروتونين الإنتقائية: زيادة خطر النزيف وتقرحات الجهاز الهضمي.
- مضادات التخثر: مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية قد تعزز تأثيرات مضادات التخثر، مثل الوارفارين.
- مثبطات CYP2C9 (مثل فوريكونازول أو فلوكونازول): يجب خفض جرعة الإيبوبروفين عند إعطاء مثبطات CYP2C9 بشكل متزامن.

التأثيرات الجانبية:
أعراض جانبية شائعة: حرقة، عسر الهضم، ألم بطني، غثيان، إسهال، إمساك، تقرحات معدية معوية، أحياناً مع نزيف وانثقاب، صداع، نعاس، دوار، تعب، تململ، إحتباس الماء في الجسم.
أعراض جانبية نادرة وغير شائعة: انخفاض في قيم الهيموغلوبين والهيماتوكريت، تثبيط تراكم الصفيحات الدموية، تطاول زمن النزف، حساسية ضوئية، التهاب المعدة، الإكتئاب.
الجرعة والإستعمال:
الأطفال: الجرعة الإعتيادية ٢٠ ملغ/كغ/اليوم مقسمة على جرعات. ويمكن تحقيق ذلك على النحو التالي:

العمر	جرعة بروفيو (مل)	جرعة بروفيو د إس (مل)	الجرعة (ملغ)	عدد الجرعات في اليوم
١-٢ سنة	٢,٥ مل	١,٢٥ مل	٥٠ ملغ	٣ – ٤ مرات يوميا
٣-٧ سنوات	٥ مل	٢,٥ مل	١٠٠ ملغ	٣ – ٤ مرات يوميا
٨-١٢ سنة	١٠ مل	٥ مل	٢٠٠ ملغ	٣ – ٤ مرات يوميا

- لا يوصى بإعطاء **بروفيو** للأطفال الذين تقل أوزانهم عن ٧كغ.
البالغين والأطفال فوق سن ١٢ سنة:
- مضغوطات **بروفيو** ٢٠٠ ملغ/ ٤٠٠ ملغ / ٦٠٠ ملغ: الجرعة الموصى بها هي ١٢٠٠ إلى ١٨٠٠ ملغ/اليوم مقسمة على عدة جرعات. يمكن تحقيق الهدف العلاجي عند بعض المرضى بجرعة ٦٠٠ إلى ١٢٠٠ ملغ/اليوم مقسمة على عدة جرعات. في الحالات الشديدة والحادة، قد يكون من المفيد زيادة الجرعة حتى تحقيق التأثير المطلوب. ومع هذا، يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية ٢٤٠٠ ملغ مقسمة على عدة جرعات.
- في حالة الألم الخفيف إلى المتوسط: ٤٠٠ ملغ كل ٤ إلى ٦ ساعات حسب الضرورة لتسكين الألم.
كبار السن:
- إن المسنين أكثر عرضةً للتأثيرات الجانبية. يجب تقييم الجرعة بشكل فردي.
- من المستحسن أن يأخذ المرضى الذين يعانون من مشاكل في المعدة **بروفيو** مع الطعام.
فرط الجرعة:
الأعراض الشائعة: تماثل التأثيرات الجانبية ويمكن أن تكون أكثر شدة وقد يحدث أيضاً نزيف معدي معوي. في حالات التسمم الأكثر خطورة، قد يحدث دوار، دوخة، فقدان للوعي أو غيبوبة وحماض استقلابي. قد يحدث فشل كلوي حاد وتلف كبدي وانخفاض ضغط الدم وتثبيط تنفسي وازرقاق.
العلاج: المعالجة تكون عرضية وداعمة وتتضمن الحفاظ على مجرى هوائي مفتوح ومراقبة العلامات القلبية والحيوية حتى يستقر وضع المريض. يُستطب إفراغ المعدة أو تناول الفحم المنشط عن طريق الفم إذا لم يمضِ على تناول المريض للدواء أكثر من ساعة واحدة. إذا تم امتصاص الإيبوبروفين بالفعل، فيجب إعطاء المواد القلوية لتعزيز إطراح الإيبوبروفين في البول.
شروط الحفظ: احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية وفي علبه الأصلية.
التعبئة:
المضغوطات:
بروفيو (٢٠٠-٤٠٠-٦٠٠): كل عبوة كرتونية تحتوي على ٢٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم ضمن شريطين بليستر.
أو كل كروز يحتوي على ٢٥٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم ضمن ٢٥ شريط بليستر.
بروفيو (٨٠٠): كل عبوة كرتونية تحتوي على ٢٠ مضغوطة مديدة التحرر ضمن شريطين بليستر.
المعلق الفموي:
بروفيو- بروفيو د إس: عبوة كرتونية تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ١٠٠ مل.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك ، فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ونفعه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال .
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا