BRUFIO

Film Coated Tablets & Oral Suspension

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:

Each 5 ml BRUFIO Oral Suspension contains: Ibuprofen 100 mg.

Each 5 ml BRUFIO D.S (Double Strength) Oral Suspension contains: Ibuprofen 200 mg.

Mechanism of Action:

Ibuprofen is a NSAIDs 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:

- Rheumatoid arthritis (including juvenile rheumatoid arthritis or Still's disease), ankylosing spondylitis, osteoarthritis and other non-rheumatoid arthropathies.
- Non-articular rheumatic conditions, BRUFIO is indicated in periarticular conditions such as frozen shoulder (capsulitis), bursitis, tendonitis, tenosynovitis and low back pains.
- Soft tissue injuries such as sprains and strains.
- The relief of mild to moderate pains such as dysmenorrhoea, dental and post-operative pain and for the symptomatic relief of headaches, including migraine.

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 NSAIDs.
- Have conditions with an increased risk of bleeding.
- With severe heart failure (NYHA Class IV), hepatic failure and renal failure.

Warnings & Precautions:

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 mother milk in very low concentrations. NSAIDs should, if possible, be avoided when breastfeeding.

Driving & Using Machines:

BRUFIO generally does not affect the ability to drive and use machines.

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 when concomitant use 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:

Infants:

- Infants weighing more than 5 kg: A dose of 2.5 ml (BRUFIO) may be taken 3 times in 24 hours. Do not use it for more than 24 hours.
- Infants 6 months to 1 year: 2.5 ml (BRUFIO) three to four times a day.

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

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

Adults and children over 12 years of age:

- BRUFIO Tablets 200 mg / 400 mg / 600 mg:

The recommended dose is 1200 to 1800 mg/day in several divided doses. Some patients can be maintained on 600 to 1200 mg/day in several divided doses. In severe and acute cases, it could be advantageous to increase the dosage until the desired effect is achieved. However, daily dose should not exceed 2400 mg in several 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 stomachs problems 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: 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 out of reach of children. Store below 25 °C.

Packaging:

Tablets:

BRUFIO (200-400-600): Each carton box contains 20 Film Coated Tablets in two blister strips.

or Each Gross 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 D.S: Each carton box contains amber glass bottle of 100 ml.

p00090 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

بـروفيـو

مضغوطات ملبسة بالفيلم & معلق فموي

ريفا فارما

التّركيب:

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:

كل ٥ مل بروفيو معلق فموي تحتوي على: إيبوبروفين ١٠٠ ملغ.

كل ٥ مـل بروفيـو د.إس (مضاعـف التأثيـر) معلـق فمـوي تحتـوي علـى: إيبوبروفيـن ٢٠٠ ملـغ.

آليّة التّأثير:

إيبوبروفين هو أحد مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية التي تمتلك تأثيراً مضاداً للالتهاب ومسكناً للألم وخافضاً للحرارة. هذه التأثيرات الدوائية ناتجة عن تأثيره المثبط لإنزيم سيكلوأوكسيجناز، مما يؤدي إلى انخفاض ملحوظ في اصطناع البروستاغلانديناات.

الحرائك الدّوائيّة:

يُمتص الإيبوبروفين بسرعة من الجهاز الهضمي ويصل إلى ذروة تراكيزه في المصل بعد ١-٢ ساعة من تناوله.

يرتبط الإيبوبروفين بشكل كبير ببروتينات البلازما. العمر النصفي للإطراح حوالي ساعتين. يتم استقلاب الإيبوبروفين في الكبد إلى مستقلبين غير فعالين ويتم إطراحهما إلى جانب الإيبوبروفين غير المتغير بواسطة الكلية، إما بهذا الشكل أو على شكل مقترنات. إن الإطراح الكلوي تام وسريع.

الاستطبابات:

يستعمل بروفيو نظراً لتأثيراته المسكنة للألم والمضادة للالتهاب في:

- التهاب المفاصل الروماتيزمي (بما في ذلك التهاب المفاصل الروماتيزمي الشبابي أو داء ستيل) والتهاب الفقار اللاصق وهشاشة العظام والتهاب المفاصل وغيرها من أمراض المفاصل غير الروماتيزمية.
- الحالات الروماتيزمية غير المفصلية، يستعمل بروفيو في معالجة الالتهابات حول المفصل مثل الكتف المتجمد (التهاب الكبسولة)، التهاب الجراب، التهاب الأوتار، التهاب غمد الوتر وآلام أسفل الظهر.
- إصابات الأنسجة الرخوة مثل الالتواءات والرضوض.
- تسكين الآلام الخفيفة إلى المتوسطة مثل عسر الطمث وآلام الأسنان وما بعد الجراحة ولتخفيف أعراض الصداع، بما في ذلك الصداع النصفي.

مضادّات الاستطباب:

بروفيو مضاد استطباب لدى المرضى الذين:

- يعانون من فرط الحساسية للمادة الفعالة أو مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى أو لأي من السواغات.
- 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.

التّحذيرات والاحتياطات:

يجب توخي الحذر بشكل خاص في الحالات التالية:

- الذئبة الحمامية الجهازية أو أمراض النسيج الضام المختلط.
- الاضطرابات الخلقية في استقلاب البورفيرين (مثل البورفيريا الحادة المتقطعة).
- أمراض الجهاز الهضمي بما في ذلك أمراض الأمعاء الالتهابية المزمنة.
- قصور القلب الاحتقاني وارتفاع ضغط الدم واضطرابات تكوين الدم وعيوب التخثر.
- انخفاض وظائف الكلى والخلل الكبدي.
- الحساسية، حمى القش، الوذمة المزمنة في الغشاء المخاطي للأنف، الزوائد الأنفية، مرض انسداد 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: 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.

التّداخلات الدّوائيّة:

- خافضات ضغط الدم (من فئة: مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين ACEIs، حاصرات بيتا، حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين ARBs) والمدرات البولية: قد تقلل مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية من تأثير هذه الأدوية.
- الغليكوزيدات القلبية: قد تقلل مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية معدل التصفية الكلوية وتزيد مستويات الغليكوزيدات القلبية في البلازما.
- كوليستيرامين: قد يقلل الكوليستيرامين من امتصاص الإيبوبروفين.
- ميثوتريكسات والأمينوغليكوزيدات والليثيوم: قد تقلل مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية من تصفية هذه الأدوية.
- السيكلوسبورين والتاكروليموس: تؤدي إلى زيادة خطر السمية الكلوية.
- الأسبرين ومضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى: يؤدي الإعطاء المتزامن إلى زيادة الآثار الجانبية.
- الكورتيكوستيرويدات، الجنكو بيلوبا، مضادات تكدس الصفيحات ومثبطات عودة التقاط السيروتونين الانتقائية: زيادة خطر النزيف أو تقرحات الجهاز الهضمي عند الاستخدام المتزامن مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
- مضادات التخثر: قد تعزز مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية تأثيرات مضادات التخثر، مثل الوارفارين.
- مثبطات CYP2C9 (مثل فوريكونازول أو فلوكونازول): يجب الأخذ بعين الاعتبار تقليل جرعة الإيبوبروفين عند تناول مثبطات CYP2C9 القوية بشكل متزامن.

التّأثيرات الجانبيّة:

تأثيرات جانبية شائعة: حرقة، عسر الهضم، ألم بطني، غثيان، إسهال، إمساك، تقرحات معدية معوية، أحياناً مع نزيف وانثقاب، صداع، نعاس، دوخة، تعب، تململ، احتباس الماء في الجسم.

تأثيرات جانبية نادرة وغير شائعة: انخفاض في قيم الهيموغلوبين والهيماتوكريت، تثبيط تراكم الصفيحات الدموية، تطاول زمن النزف، حساسية ضوئية، التهاب المعدة، الاكتئاب.

الجرعة والاستعمال:

الرضع:

- الرضع بوزن أكثر من ٥ كغ: يمكن تناول جرعة ٢,٥ مل (بروفيو) ٣ مرات خلال ٢٤ ساعة. لا تستخدمه لأكثر من ٢٤ ساعة.
- الرضع بعمر ٦ أشهر إلى سنة: ٢,٥ مل (بروفيو) ثلاث إلى أربع مرات في اليوم.

الأطفال:

الجرعة الاعتيادية 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 يومياً
٣-٧ سنوات	٥ مل	٢,٥ مل	١٠٠ ملغ	٣-٤ مرات يومياً
٨-١٢ سنة	١٠ مل	٥ مل	٢٠٠ ملغ	٣-٤ مرات يومياً

البالغون 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: تماثل التأثيرات الجانبية ويمكن أن تكون أكثر شدة أحياناً، 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 الفعال 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.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ °م.

التّعبئة:

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.

بروفيو٨٠٠: كل عبوة كرتونية تحتوي على ٢٠ مضغوطة مديدة التحرر ضمن شريطين بليستر.

المعلق الفموي:

بروفيو- بروفيو د.إس: كل عبوة كرتونية تحتوي على عبوة زجاجية 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.
لاتتركه في متناول الأيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p00090 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية ـ إدلب ـ سوريا