KULLANIM TALİMATI

BUPROVEF 100 mg/5 ml Pediatrik Şurup
Ağız yoluyla alınır.

• ***Etkin madde:*** Her 5 ml'lik ölçek, 100 mg ibuprofen içerir.
• ***Yardımcı madde(ler):*** Sukroz, sorbitol, gliserol, kaolin, sitrik asit monohidrat, polisorbat 80, agar, sodyum benzoat, portakal aroması (D717), metil hidroksibenzoat, propil hidroksibenzoat, gün batımı sarısı (E110), deiyonize su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
• Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
• Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
• Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
• Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
*• Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. BUPROVEF nedir ve ne için kullanılır?
2. BUPROVEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. BUPROVEF nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. BUPROVEF'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUPROVEF nedir ve ne için kullanılır?

- BUPROVEF, 5 ml'lik kaşık ile 100 ml amber renkli cam şişelerde sunulan, her 5 ml'de 100 mg ibuprofen içeren; turuncu renkli, portakal aromalı, şurup şeklinde süspansiyondur.
- BUPROVEF'in etkin maddesi olan ibuprofen, NSAİİ olarak adlandırılan non-steroid antiinflamatuvar (steroid olmayan iltihap giderici) bir ilaç sınıfına aittir.
- BUPROVEF bu özellikleri dolayısıyla, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
  - 6 ay ve üzerindeki çocuklarda ateşin düşürülmesi amacıyla kısa süreli olarak,
  - 6 ay ve üzerindeki çocuklarda hafif ve orta derecedeki ağrıların giderilmesi amacıyla kısa süreli olarak,
  - Çocukluk çağı romatizmal eklem hastalığı (juvenil artrit) belirtilerinin tedavisi.

2. BUPROVEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- Diğer NSAİİ'ler gibi BUPROVEF, hastaneye yatışa sebep olabilecek hatta ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, miyokardiyal infarktüs (kalp krizi) veya inme gibi ciddi kalp damar hastalıkları riskinde artışa neden olabilir. Ciddi kalp damar hastalıkları uyarıcı bir belirti olmadan ortaya çıkabilmesine rağmen, hastalar göğüs ağrısı, nefes darlığı, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu gibi belirti ve semptomlara karşı dikkatli olmalı ve herhangi bir belirti veya semptom gözlemlediğinde tıbbi yardım almalıdır. Hastalar bu takibin önemi konusunda bilgilendirilmelidir.
Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- BUPROVEF koroner arter 'by-pass' ameliyatı öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

Diğer NSAİİ'ler gibi BUPROVEF mide-bağırsak rahatsızlığına ve nadiren kanama, yara oluşması (ülserasyon), mide veya bağırsak delinmesi (perforasyon) gibi hastaneye yatışa sebep olabilecek hatta ölümcül olabilecek ciddi sindirim sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilir. Ciddi mide-bağırsak yolu ülserasyonu ve kanaması, uyarıcı bir belirti olmadan ortaya çıkabilmesine rağmen, hastalar ülserasyon ve kanama belirti ve semptomlarına karşı dikkatli olmalı ve epigastrik (mide bölgesindeki) ağrı, dispepsi (hazımsızlık), melena (siyah renkli dışkı) ve hematemez (kan kusma) gibi herhangi bir belirti veya semptom gözlemlediğinde tıbbi yardım almalıdır. Hastalar bu takibin önemi konusunda bilgilendirilmelidir.
Yaşlı hastalar ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

BUPROVEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuğunuz ibuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) ise,
- Çocuğunuz daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer NSAİİ'lere karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen (ürtiker) gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyse,
- Çocuğunuz sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyse,
- Çocuğunuzun tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıkları varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyse,
- Çocuğunuzun şiddetli kalp yetmezliği var ise,
- Çocuğunuzda şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği var ise,
- Çocuğunuzda kanamaya eğilim artmış ise (kolay kanamaya neden olan durumlar var ise),
- Hamileliğinizin son üç ayındaysanız,

- Ayrıca koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemde BUPROVEF kullanılmamalıdır.

BUPROVEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer NSAİİ'ler gibi, BUPROVEF, derinin soyularak dökülmesine sebep olan dermatit (deri iltihabı), Steven-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi hastaneye yatışa sebep olabilecek hatta ölümcül olabilecek ciddi cilt yan etkilerine neden olabilir. BUPROVEF nefes almada güçlük, kurdeşen ya da ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebileceğinden, çocuğunuzun astım, kronik rinit (kronik tıkanıklık ve akıntılı burun) ya da alerjik hastalıkları varsa,
- Çocuğunuzun kesin bir bağışıklık sistemi hastalığı varsa (karışık bağ doku hastalıkları ve sistemik lupus eritemetozus (SLE), eklem ağrısı ile sonuçlanan bağ dokusunu etkileyen bağışıklık sistemi durumları, cilt değişimi ve diğer organların bozuklukları); aseptik menenjit riskinde artış olabilir. Aseptik menenjit, beyni saran zarların iltihaplanmasıyla oluşan ciddi bir durumdur. En önemli belirtileri yüksek ateş, şiddetli başağrısı, halsizlik, iştahsızlık, ensede ağrı veya ense sertliği, bilinç bulanıklığı, uyku hali, kusma, parlak ışığa bakamamadır.
- Çocuğunuzun böbrek ve karaciğer fonsiyonlarında bozukluk varsa,
- Kalp yetmezliği, anjina (göğüs ağrısı), kalp krizi, by-pass ameliyatı, periferik arter hastalığı (daralmış veya tıkanmış atardamarlar yüzünden bacaklarda veya ayaklarda yetersiz dolaşım olması) gibi kalp problemleri varsa veya herhangi bir çeşit inme geçirme halinde ("mini felç" veya geçici iskemik atak "GIA" dahil),
- Yüksek tansiyon, şeker hastalığı, yüksek kolesterolünüz varsa, ailenizde kalp rahatsızlıkları veya inme gibi hastalık geçmişi var veya sigara içiyorsanız,
- Çocuğunuzda iltihaplı bağırsak hastalığı varsa, önceki mide ülseri veya kanama eğilimi artar,
- Çocuğunuz susuz kaldıysa; özellikle susuz kalmış ergenlerde ve yaşlılarda böbrek yetmezliği riski bulunmaktadır.
- Çocuğunuz enfeksiyon geçiriyorsa (lütfen aşağıdaki "Enfeksiyonlar" bölümüne bakınız).
- Açıklanamayan kilo alımı veya ödem belirtilerini veya semptomlarını derhal doktorunuza bildiriniz.
- Hepatotoksisitenin uyarıcı belirti ve semptomları; mide bulantısı, yorgunluk, rehavet, kaşıntı, sarılık, sağ üst kadran hassasiyeti ve "grip benzeri" semptomları içerir. Bunlar meydana gelirse, tedaviyi durdurunuz ve derhal tıbbi yardım alınız.
- Anafilaktoid reaksiyonun belirtileri; nefes almada zorluk, yüz ve boğazda şişme gibi semptomları içerir. Bunlar meydana gelirse, derhal acil yardım alınız.

Çocuğunuzun hastalığının belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir. Genellikle önerilen dozlardan

daha yüksek dozların kullanılması risk teşkil edebilir. Bu aynı zamanda birkaç NSAİİ ürününün aynı zamanlarda kombinasyon uygulanmasından kaçınılması gerektiğini ifade etmektedir.

Herhangi bir ağrı kesicinin uzun süreli kullanımına bağlı olarak, daha fazla ağrı kesiciyle tedavi edilmemesi gereken baş ağrısı oluşabilir. Böyle bir durumda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hematolojik etkiler

BUPROVEF dahil NSAİİ alan hastalarda bazen kırmızı kan hücrelerinin eksikliği görülür. Bunun nedeni sıvı tutulması, gizli veya aşikar Gastrointestinal sistemden kan kaybı veya kırmızı kan hücrelerinin üretimi üzerinde tam olarak tanımlanmamış bir etki olabilir. BUPROVEF dahil olmak üzere NSAİİlerle uzun süreli tedavi gören hastalar, herhangi bir anemi belirti veya semptomu gösterirlerse kırmızı kan hücrelerinde bulunan ve oksijen taşınmasını sağlayan hemoglobin adı verilen maddenin veya kırmızı kan hücrelerin hacmini kontrol ettirmelidir.

NSAİİ'ler pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin kümelenmesini inhibe eder ve bazı hastalarda kanama süresini uzattığı gösterilmiştir. Aspirinin aksine, pıhtılaşma hücrelerinin fonksiyonu üzerindeki etkileri nicel olarak daha az, daha kısa süreli ve geri dönüşümlüdür. Pıhtılaşma bozukluğu olanlar veya pıhtılaşmayı engelleyici ilaç alan hastalar gibi pıhtılaşma hücrelerinin fonksiyonundaki değişikliklerden olumsuz etkilenebilecek olan ve BUPROVEF alan hastalar dikkatle izlenmelidir.

Kalp krizi ve felç

İbuprofen gibi iltihap önleyici/ağrı kesici ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda kullanıldığında, kalp krizi veya felç riskinde küçük bir artışla ilişkilendirilebilir. Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayınız.

Sindirim sisteminde kanama, ülser veya perforasyon

Daha önce mide-bağırsak kanal sorunları olan hastalar, özellikle yaşlı hastalar, tedavilerinin başlangıcında karınsal semptomlar (özellikle mide-bağırsak kanaması) durumunda doktora başvurmalıdır.

BUPROVEF ile tedavi sırasında mide-bağırsak kanaması veya ülser meydana geldiğinde tedavi durdurulmalı ve bir doktora danışılmalıdır.

Cilt reaksiyonları

Diğer NSAİİ'ler gibi, BUPROVEF kullanımında deride soyulma gibi ciddi cilt yan etkilerine neden olabilir. Dermatit, SJS ve toksik epidermal nekroliz hastaneye yatışlara ve hatta ölüme neden olabilir.

BUPROVEF tedavisi ile ilişkili olarak ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Herhangi bir deri döküntüsü, mukoza zarlarında lezyonlar, kabarcıklar veya diğer alerji belirtileri geliştiği takdirde

BUPROVEF kullanmayı bırakmalı ve derhal tıbbi yardım almalısınız, çünkü bunlar çok ciddi bir cilt reaksiyonunun ilk belirtileri olabilir (Bkz. Bölüm 4).
Ciddi cilt reaksiyonları hiçbir uyarı vermeden meydana gelebilir, hastalar deri döküntüsü, su toplaması, ateş veya kaşıntı gibi diğer aşırı duyarlılık belirtilerine karşı dikkatli olmalı ve herhangi bir belirti veya semptom gözlemlendiğinde tıbbi yardım istenmelidir. Hastalara deride herhangi bir kızarıklık fark etmeleri durumunda ilacı derhal kesmeleri ve mümkün olan en kısa sürede doktorlarına başvurmaları tavsiye edilmelidir.

Enfeksiyonlar
BUPROVEF ateş ve ağrı gibi enfeksiyon belirtilerini gizleyebilir. Bu nedenle BUPROVEF'in uygun enfeksiyon tedavisini geciktirmesi ihtimali vardır ve sonuç olarak komplikasyon riskinde artışa yol açabilir. Bu durum, su çiçeği ile ilgili bakteri ve bakteri kaynaklı cilt enfeksiyonlarının neden olduğu zatürrede gözlenmiştir. Enfeksiyonunuz varken kullandığınız takdirde enfeksiyon belirtileriniz devam ederse veya kötüleşirse derhal bir doktora danışınız. Suçiçeği tedavisi sırasında bu ilacın kullanılmasından kaçınılması tavsiye edilir.

Yaşlılar
Yaşlı hastalar, özellikle sindirim sisteminde ölümcül olabilen kanama ve perforasyon gibi advers reaksiyon riskinin arttığının farkında olmalıdır.

Çocuklar ve ergenler:
Susuz kalan çocuk ve adolesanlarda böbrek yetmezliği riski bulunmaktadır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

BUPROVEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
BUPROVEF yiyecek ve içecekle birlikte kullanılabilir. BUPROVEF daha hızlı rahatlama için aç karnına alınabilir. BUPROVEF alkol ile birlikte alınırsa yan etkiler artabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız tavsiye için ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk 6 ayında, kesin olarak gerekli olmadıkça BUPROVEF verilmemelidir. BUPROVEF, hamile kalmaya çalışan veya hamileliğin ilk 6 ayında bulunan bir kadına verilirse, doz mümkün olduğu kadar düşük ve tedavi süresi mümkün olduğu kadar kısa tutulmalıdır.
BUPROVEF, hamileliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden daha uzun süre alınırsa, doğmamış bebeğinizde böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu nedenle bebeği çevreleyen amniyotik

sıvı seviyesinin düşük olmasına (oligohidramnios) veya bir kan damarının daralmasına (duktus arteriosus) yol açabilecek sorunlara neden olabilir.
Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız tavsiye için ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışın. Hamile kadınlar hamileliklerinin son 3 ayında BUPROVEF kullanmamalıdır. Hamileliğin son dönemlerinde diğer NSAİİ'ler gibi, BUPROVEF kullanımından kaçınılmalıdır çünkü duktus arteriozusun (anne karnındaki bebeklerin akciğer damarına kan gitmesini önleyen ve bebek akciğer nefesine başladığında artık gerekmeyen ve genellikle doğumdan sonra hızla kapanan damar) erken kapanmasına neden olur. Doğmamış bebeğinizde böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç veya daha uzun sürmesine neden olabilir.

Hamile olan veya hamile kalmayı planlayan kadınların BUPROVEF kullanımından kaçınmaları gerekmektedir. Hamileliğin herhangi bir zamanında tedavi sadece doktor tavsiyesi ile olmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Şimdiye kadar mevcut olan sınırlı çalışmalarda, ibuprofenin az da olsa anne sütüne geçtiği gözlemlenmiştir. Bu nedenle, bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
BUPROVEF görme bozuklukları, baş dönmesi ya da uyuşukluk gibi yan etkiler nedeniyle belirli hastaların tepki verme süresini ağırlaştırabilir. BUPROVEF yorgunluk ve görme bozukluklarına yol açabilir. Bu durum, araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

BUPROVEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ürün her bir ölçeğinde (5 mL) 3,3 g sükroz ve 0,5 g sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuzun bazı şekerlere karşı duyarlılığı olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BUPROVEF Şurup, gün batımı sarısı (E110) içermektedir. Dolayısıyla alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu alerjik reaksiyonlar aspirine alerjik olan kişilerde daha yaygındır. Çocuğunuz aspirine alerjik ise BUPROVEF Şurup kullanmayınız.

Ayrıca, içerdiği parahidroksibenzoatlar nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Doktorunuz tarafından yönlendirilmedikçe farklı tipte ağrı kesici ilaçları aynı anda kullanmayınız. BUPROVEF, tedavi etmek/önlemek amaçlı için kullanılan aşağıdakiler de dahil olmak üzere bazı ilaçlarla tedaviyi etkileyebilir veya bunlardan etkilenebilir:

- tümörler ve bağışıklık sistemi bozuklukları (metotreksat),
- manik depresif hastalık (lityum),
- kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan digoksin gibi kardiyak glikozitler,
- herhangi bir anti-inflamatuar ağrı kesici , aspirin dahil
- tromboembolik bozukluklar (antikoagülan ilaçlar, yani kan incelmesi/pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar, örn. aspirin/asetilsalisilik asit, dikumarol, varfarin, tiklopidin),
- depresyon (SSRI adı verilen ilaçlar - seçici serotonin geri alım inhibitörleri),
- yüksek tansiyon için kullanılan ilaçlar (kaptopril gibi ACE inhibitörleri, atenolol ilaçları gibi beta blokerler, losartan gibi anjiyotensin-II reseptör antagonistleri, idrar söktürücü olan tiazid, loop-diüretikleri, diüretikler, furosemid ve bumetanidin),
- organ nakli yapılan hastalarda organ reddi (siklosporin veya takrolimus gibi bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaçlar)
- inflamasyon (kortikosteroidler),
- bakteriyel enfeksiyonlar (aminoglikozidler dahil bazı antibiyotikler),
- mantar enfeksiyonları (antifungaller, özellikle vorikonazol veya flukonazol gibi CYP2C9 inhibitörleri),
- diyabet (sülfonilüreler),
- yüksek kolesterol (kolestiramin),
- HIV enfeksiyonu (zidovudin),
- gingko biloaba bitkisel ilaç (ibuprofen ile alıyorsanız kanama kolaylaşabilir)
- mifepriston (gebeliğin medikal sonlandırılması (düşük) için kullanılan mifepriston)
- siprofloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (çeşitli enfeksiyonların tedavisinde (örneğin üriner sistem enfeksiyonu) kullanılan kinolon grubu antibiyotikler)

Eğer çocuğunuzda reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BUPROVEF nasıl kullanılır?

BUPROVEF'i çocuğunuza ne zaman ve ne şekilde vereceğiniz konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Çocuklar

Soğuk algınlığı ile ilişkili akut ağrı ve ateş: Tavsiye edilen doz, tek bir doz halinde vücut ağırlığı başına 5-7,5 mg ibuprofen/kg veya bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 20 – 30 mg/kg'dır. Doz hesaplanırken aşağıdaki tabloda tarif edildiği gibi vücut ağırlığı kullanılmalıdır (yaşlar yaklaşık olarak verilmiştir):

Kilo	**Yaş**	**Doz**	**Sıklık**
7-10 kg	6 ay – 1 yaş	2,5 ml	Günde 3 defa
10-14,5 kg	1-2 yaş	2,5 ml	Günde 3-4 defa
14,5-25 kg	3-7 yaş	5 ml	Günde 3-4 defa
25-40 kg	8-12 yaş	10 ml	Günde 3-4 defa

Dozlar, günde 4 defaya kadar 6 saatte bir verilmelidir. BUPROVEF 6 aylıktan küçük çocuklara veya 7 kg'dan düşük ağırlığa sahip çocuklara verilmemelidir.
Jüvenil romatoid artrit hastalığında (çocuk ve ergenlerde ortaya çıkan özel bir romatizmal eklem hastalığı), bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 40 mg/kg dozuna kadar verilebilir.

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar (>40kg)
Romatizmal hastalıklar: Tavsiye edilen doz, gerektiğinde günde üç defa 20–35 ml (400–700 mg) kullanılması şeklindedir. Dozlar arasında en az 4-6 saat olmalıdır. Sabah sertliğinin daha hızlı düzelmesi için ilk doz aç karnına verilebilir. Günlük maksimum doz 2.400 mg'dır.

Hafif ve orta şiddette ağrı: Tavsiye edilen doz, günde 3-4 defa veya tek bir dozda 200-400 mg (10-20 ml) kullanılması şeklindedir. Dozlar arasında en az 4-6 saat olmalıdır.

Şiddetli karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa veya yaşlıysanız, doktorunuz size mümkün olan en düşük doz olan doğru dozu söyleyecektir.

Uygulama yolu:
Etkisinin hızlı başlaması için doz aç karnına alınabilir. Eğer hassas bir mideniz varsa, BUPROVEF'i yiyecek ile birlikte alabilirsiniz.

BUPROVEF alımı ile ağızda veya boğazda geçici bir yanma hissi olabilir. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Eğer BUPROVEF'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUPROVEF kullandıysanız
Reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla BUPROVEF kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz.

Belirtiler, mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

Gerekli ise mide yıkanır, aktif karbon verilir. Mide-bağırsak problemleriniz varsa antiasidler (midede oluşan asit yoğunluğuna karşı kullanılan ilaç) verilir. Düşük tansiyon varsa, damar yoluyla sıvı ve gerekirse kalbin kasılma gücü için destek sağlanır. Yeterli idrar salgılanması sağlanmalıdır. Asit-baz ve elektrolit bozuklukları düzeltilmelidir. Belirti ve bulguları ortadan kaldırmaya yönelik diğer tedaviler uygulanmalıdır.

BUPROVEF'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BUPROVEF'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz.

BUPROVEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz tedaviyi sonlandırıncaya kadar BUPROVEF kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece çocuğunuz kendisini daha iyi hissettiği için tedaviye son vermeyiniz. BUPROVEF almayı zamanından önce keserseniz, çocuğunuzun hastalığı daha da kötüleşebilir.

Hastalığın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUPROVEF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, BUPROVEF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anjiyoödem (nadir görülen bir yan etki): yüz, dil veya boğazın şişmesi, yutma güçlüğü, kurdeşen ve nefes almada zorluk.

- Ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulması gibi semptomları olan bir enfeksiyon veya boğaz ağrısı/yutak/ağız ağrısı veya idrar sorunları gibi bölgesel enfeksiyon semptomları olan ateş. BUPROVEF, enfeksiyona karşı direncin azalmasıyla beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmaya (agranülositoz) neden olabilir (bu durum nadir bir yan etkidir). Doktorunuzu ilacınız hakkında bilgilendirmeniz önemlidir.
- Epidermal nekroliz ve/veya eritema multiforme gibi ciddi cilt ve mukoza değişiklikleri bildirilmiştir (bu durum çok nadir bir yan etkidir).
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: Döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı. Döküntü veya mukoza zarı lezyonları geliştirirseniz, BUPROVEF almayı bırakınız ve bir doktora başvurunuz. Şiddetli döküntüler ciltte, özellikle bacaklarda, kollarda, ellerde ve ayaklarda, yüzü ve dudakları da tutabilen kabarcıkları içerebilir. Bu durum ciddileşerek kabarcıkların büyüdüğü ve yayıldığı ve cildin bazı kısımlarının düşebileceği (toksik epidermal nekroliz) hale gelebilir. Ayrıca cilt, deri altı doku ve kasta tahribat (nekroz) ile birlikte ciddi enfeksiyon oluşabilir. Şiddetli yayılan deri döküntüsü ("Stevens-Johnson Sendromu", "toksik epidermal nekroliz" ve "eritema multiforme", semptomlar şunları içerir: Şiddetli deri döküntüsü, ağız içi, burun ve cinsel organları da içerecek şekilde ciltte kabarmanın yanısıra ağrı, baş ağrısı ve ateş gibi semptomların eşlik edebildiği cilt soyulması)
- Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği deri altında şişlikler ve esas olarak deri kıvrımları, gövde ve üst ekstremitelerde lokalize kabarcıklar ile kırmızı, pullu yaygın bir döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz) (bilinmeyen bir kullanıcı sayısı olmakla birlikte yan etkiler bildirilmiştir) (Bkz. Bölüm 2).
- Şiddetli baş ağrısı, yüksek ateş, boyun sertliği veya parlak ışığa tahammülsüzlük gibi aseptik menenjit belirtileri.
- Kahve telvesi gibi görünen herhangi bir kan veya koyu parçacık kusma, dışkıda kan gelmesi, dışkının parlak, siyah ve kötü kokulu olması gibi bağırsak kanaması belirtileri.
- Kan hücrelerinde ve trombosit sayılarında azalma gibi kan bozuklukları - ilk belirtiler şunlardır: Yüksek ateş, boğaz ağrısı, ağız ülseri, grip benzeri semptomlar, ağız, burun, kulak ve deriden kanama.
- Böbrek fonksiyonunda azalma, sıvı tutulması (ödem), böbrek iltihabı ve böbrek yetmezliği gibi böbrek sorunları.
- İbuprofen ile; karaciğer iltihabı, karaciğer fonksiyonunda azalma ve gözlerde ve/veya ciltte sararma (sarılık) veya ciddi cilt reaksiyonları gibi karaciğer sorunları nadiren oluşabilir.
- Karaciğer, böbrek sorunları veya idrar yapmada zorluk. BUPROVEF, özellikle önerilen dozlardan daha yüksek dozlarda veya uzun süre alındığında, böbreklerinize zarar verebilir ve asitlerin kanınızdan idrara düzgün bir şekilde atılmasını engelleyebilir (renal tübüler asidoz). Ayrıca kanınızda çok düşük potasyum düzeylerine de neden olabilir (bkz. Bölüm 2). kas zayıflığı ve baş dönmesi semptomlar ve belirtiler olarak görülebilir.
- Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilen göğüs ağrısı.

BUPROVEF gibi ilaçlar, yüksek kan basıncında küçük bir artış, kalp krizi (miyokard infarktüsü), felç veya kalp yetmezliği ile ilişkilendirilmiştir.

İbuprofen ile kan hücreleri ve trombosit sayılarında azalma gibi kan bozuklukları – ilk belirtiler şunlardır: ateş, boğaz ağrısı, ağız ülseri, grip benzeri semptomlar, ağız, burun, kulak ve cilt. Azalmış böbrek fonksiyonu, sıvı tutulması (ödem), iltihaplanma gibi böbrek sorunları ve böbrek yetmezliği. Karaciğer iltihabı, karaciğer fonksiyonlarında azalma, gözlerin ve/veya sararması (sarılık) veya ciddi cilt reaksiyonları gibi karaciğer sorunları nadiren ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun BUPROVEF'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya çocuğunuzun hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Yaygın: 10 hastadan 1'ini etkileyebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastadan 1'ini etkileyebilir.
Seyrek: 1000 hastadan 1'ini etkileyebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastadan 1'ini etkileyebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Sindirim sistemi ile ilgili yan etkiler (mide ağrısı, hazımsızlık, ishal, bulantı, kusma, gaz ve kabızlık, siyah renkli dışkı, dışkıda kan, kan kusma)
- Döküntü
- Yorgunluk

Yaygın olmayan
- Burun akıntısı veya tıkanıklık (alerjik rinit)
- Aşırı duyarlılık
- Uyku bozukluğu, hafif kaygı hissi
- Görme bozukluğu, duyma bozukluğu
- Bronş spazmı, astım
- Ağız ülseri
- Mide ülseri, bağırsak ülseri, yırtılmış mide ülseri, mide mukoz membranı iltihabı
- Hepatit, sarılık, normal olmayan karaciğer fonksiyonları
- Kaşıntı, deride ve mukoz membranda (mukoza zarı) küçük berelenmeler
- Işığa duyarlılık

- Bozulmuş böbrek fonksiyonu
- Sersemlik hissi
- Karıncalanma, iğnelenme hissi
- Duyma kaybı
- Kulak çınlaması (tinnitus),
- Baş dönmesi (vertigo)
- Kan sayımında değişiklikler

Seyrek
- Bakteriyal kaynaklı olmayan menenjit denilen bir beyin iltihabı
- Alerjik reaksiyon
- Ruhsal çökkünlük (depresyon) ya da zihin karışıklığı
- Kan sayımında değişiklikler
- Kan hücre sayısında azalma (anemi, halsizliğe veya deride solgunluğa sebebiyet verebilecek kırmızı kan hücrelerinde ya da hemoglobinde azalma)
- Görme kaybı (görme sinirinin iltihabı)
- Ödem
- Karaciğer hasarı

Çok seyrek
- Karaciğer yetmezliği
- Kalp yetmezliği
- Pankreas iltihabı
- Deri reaksiyonlarının şiddetli formları
- Yüksek tansiyon
- “Stevens-Johnson sendromu”, “toksik epidermal nekroliz” veya “eritema multiforme” gibi cilt problemleri (ağzınızın, burnunuzun veya kulaklarınızın içini de etkileyebilir).

Bilinmiyor
- Ülseratif kolit ya da Crohn hastalığı gibi bağırsak iltihabı hastalıklarının kötüleşmesi.
- DRESS sendromu olarak bilinen ciddi bir cilt reaksiyonu meydana gelebilir. DRESS semptomları arasında deri döküntüsü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir tür beyaz kan hücresi) artışı yer alır.
- Başlangıçta ateşin eşlik ettiği, deri altında şişlikler ve esas olarak deri kıvrımlarında, gövdede ve üst ekstremitelerde lokalize kabarcıklarla birlikte kırmızı, pullu, yaygın bir döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz).

Bu semptomları geliştirirseniz BUPROVEF kullanmayı bırakınız ve hemen tıbbi yardım alınız. Ayrıca 2. bölüme bakınız.

BUPROVEF’in kanama süresini uzatabileceğini dikkate alınız.

İstisnai durumlarda su çiçeği durumlarında ciltte ciddi enfeksiyona sebebiyet verebilir. NSAİİ kullanımında, enfeksiyon ile ilişkili deri iltihabı gelişebilir veya daha da şiddetlenebilir (yoğun ağrı, yüksek ateş, şişlik, sıcak deri, kabarcıklanma ve nekroz ile karakterize olarak gelişebilen nekrotizan fasiit). İbuprofen kullanımı sırasında ciltte enfeksiyon belirtileri ortaya çıkarsa veya daha da kötüleşirse derhal doktorunuzla iletişime geçmeniz tavsiye edilir.

BUPROVEF alımı ile ağızda veya boğazda geçici bir yanma hissi olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan Etkilerin Raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BUPROVEF'in saklanması

BUPROVEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUPROVEF'i kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUPROVEF'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/İstanbul
Tel: +90 212 438 70 85

Faks: +90 212 438 70 87

Üretim Yeri:
Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü/İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/09/2026 tarihinde onaylanmıştır.