

KULLANMA TALİMATI

BRAVEX LIQUI-GELS 400 mg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 400 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polivinil prolidon K12 PF, polietilen glikol 600 (sıvı), potasyum hidroksit, jelatin (sığır kaynaklı), gliserol, sorbitol/sorbitan anidrisorb 85/70/00, kinolin sarısı (E104), patent mavi V (E131) ve saf 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BRAVEX LIQUI-GELS nedir ve ne için kullanılır?

BRAVEX LIQUI-GELS 400 mg Yumuşak Kapsül, berrak, renksiz çözelti içeren mavi renkli şeffaf oval yumuşak kapsüller şeklindedir. Her kutuda 30 kapsül vardır.

BRAVEX LIQUI-GELS, Non-Steroid Antiinflamatuvar İlaçlar (NSAİİ'ler-steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

BRAVEX LIQUI-GELS,

- Romatizmal ağrılar ve kas ağrıları
- Sırt ağrısı
- Baş ağrısı
- Diş ağrısı
- Adet sancıları,
- Ateş

gibi hafif ile orta dereceli ağrıların giderilmesinde ve

- Grip belirtilerinin hafifletilmesinde kullanılır.

2. BRAVEX LIQUI-GELS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRAVEX LIQUI-GELS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler (steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar) ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- BRAVEX LIQUI-GELS koroner arter “bypass” cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler (steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar) kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer;

- Aktif madde ibuprofene veya BRAVEX LIQUI-GELS'in içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,

- Aspirin veya NSAİİ (steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar) kullanımı sonrası astım, kurdeşen veya başka bir alerjik tipte reaksiyon (aşırı duyarlılık) yaşıyorsanız,
- Halen mide/duodenum (oniki parmak bağırsağı) ülseriniz veya mide-bağırsak kanalı kanamanız varsa ya da daha önce bu tür bir hastalık geçirdiyseniz,
- Koroner (kalbi besleyen) kan damarı “bypass” ameliyatı öncesi ve sonrası dönemde,
- Beyin damarlarıyla ilgili bir kanama ya da başka aktif kanamanız varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- 12 yaşın altındaysanız
- Daha önceden NSAİİ (steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar) veya ağrı kesici ilaçlarla ilişkilendirilmiş mide-barsak kanaması veya delinmesi şikayetiniz olduysa bu ilacı kullanmayınız.
- Suçiçeği (varisella) sırasında ibuprofen kullanımından kaçınılması önerilir.

BRAVEX LIQUI-GELS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp yetmezliği, anjina (göğüs ağrısı) varsa veya daha önce kalp krizi, bypass ameliyatı, periferik damar hastalığı (dar veya tıkalı damarlardan ötürü bacak veya ayaklarda zayıf dolaşım) veya inme (geçici iskemik atak dahil) geçirdiyseniz,
- 65 yaş üstü iseniz,
- Yüksek kan basıncı, diyabet (şeker hastalığı), yüksek kolesterol varsa, ailenizde kalp hastalığı öyküsü varsa veya sigara içiyorsanız,
- Astımınız, karaciğer, bağırsak veya böbrek rahatsızlığınız veya bahar nezleniz varsa,
- Eklem ağrısı, cilt değişimi ve diğer organlarda bozukluklara sebebiyet veren bir bağ dokusu hastalığı olan Sistemik Lupus Eritematoz (SLE) rahatsızlığınız varsa,
- Hamile kalmaya çalışıyorsanız (İbuprofen doğurganlığı olumsuz etkileyebilen bir ilaç grubuna (NSAİİ - steroid olmayan iltihap önleyici ilaçlar) dahildir. İlaç tedavisinin kesilmesinden sonra tedavi öncesindeki duruma geri dönlür. İbuprofenin arada sırada kullanımının hamile kalma şansını etkilemesi beklenmez ancak yine de eğer gebe kalma ile ilgili problemlerinizi varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz).
- Gebeliğinizin ilk 6 ayı içerisindeyseniz

- Böbrek rahatsızlığı riski nedeniyle 12-18 yaş arasında çocuk ve gençlerde. Eğer 12-18 yaşları arasındaki çocuğunuz sıvı almıyor veya devam eden kusma ve ishal nedeniyle sıvı kaybı yaşıyorsa kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- Mide ağrısı ortaya çıkarsa ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışınız.
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz) veya genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar görürseniz ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışınız.
- Kusmuğunuzda kan veya dışkınızın kanlı ya da siyah olduğunu görürseniz ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışınız. İbuprofen ve benzeri NSAİ ilaçlar uzun süreli kullanıldığında önceden bu türlü bir hastalık geçirilmemiş olsa bile mide bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.
- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz,
- Üşüme, titreme ve ateşin birden bire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma, ya da ensenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; çünkü bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Başka NSAİİ kullanıyorsanız kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Özellikle yaşlılarda ölümcül olabilen mide bağırsak sisteminde kanama ve delinme ya da yara oluşumu gibi ciddi yan etki görülme riski daha fazla olduğundan dikkatli olunuz.
- Böbrek hastalığınız varsa böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. BRAVEX LIQUI-GELS ve benzeri NSAİİ'leri (steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar) uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü olan tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir.
- BRAVEX LIQUI-GELS de dahil olmak üzere NSAİİ (steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar) alan hastalarda bazen kansızlık (anemi) görülür. İbuprofen de dahil olmak üzere NSAİİ'ler (steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar) ile uzun süreli tedavi gören hastalar, kansızlığa ilişkin belirti veya semptomlar gösteriyorlarsa kan değerleri (hemoglobin ve hematokrit) seviyelerini kontrol ettirmelidirler.

- Karaciğer hastalığınız varsa
- Açıklanamayan kilo artışı ve su tutulumu (ödem) meydana gelirse
- İltihabi bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) varsa veya daha önce geçirmişseniz

İbuprofen gibi ilaçların kullanımı, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ya da inme riskinde küçük bir artış ve sindirim sisteminde kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi ile ilişkili bulunmuştur. Bu risk yüksek doz ve uzun süreli kullanımda daha fazladır. Belirtilen günlük dozu veya tedavi süresini (10 gün) aşmayınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BRAVEX LIQUI-GELS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BRAVEX LIQUI-GELS bir bardak su ile beraber aç veya tok karına alınabilir. Yine de, çok az kişi BRAVEX LIQUI-GELS ile hafif hazımsızlık yaşayabilir. Eğer böyle bir durum gelişirse tabletlerin bir miktar yiyecek veya süt ile alınması yardımcı olacaktır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde mümkünse BRAVEX LIQUI-GELS kullanımından kaçınılmalıdır. Mutlaka gerekliyse kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Gebeliğin son 3 ayında kullanmayınız.

Gebeliğin ilk 6 ayında BRAVEX LIQUI-GELS'i yalnızca kesinlikle gerekliyse ve doktorunuzun tarafından önerildiyse kullanın. Hamileliğin 20. haftasından sonra ibuprofen kullanımı, doğmamış bebeğinizde böbrek sorunlarına yol açabilir. Bu, bebeği çevreleyen sıvı miktarını azaltabilir ve bu durum bebeğe zararlı olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BRAVEX emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda ve tedavi süresinde kullanılması halinde BRAVEX araç ve makine kullanımı üzerine belirgin bir etki yapması beklenmez. İbuprofen tedavisini takiben belirli hastaların tepki verme süresi etkilenebilir. Bu durum araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır.

Yüksek dozda kullanımı yorgunluk ve baş dönmesi gibi santral sinir sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

BRAVEX LIQUI-GELS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sorbitol içermektedir. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer diğer NSAİİ ağrı kesicileri ya da aspirin kullanıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

BRAVEX LIQUI-GELS diğer ilaçları etkileyebilir veya bu ilaçlardan etkilenebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Asetilsalisilik asit: Asetilsalisilik asit ve ibuprofenin birlikte uygulanması, artan yan etki potansiyeli nedeniyle önerilmemektedir.
- Bazı yüksek tansiyon ilaçlarının (kaptopril gibi ADE inhibitörleri, atenolol gibi beta blokerleri ya da losartan gibi anjiyotensin-II reseptör antagonistleri) etkisini azaltabilir
- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin); bunların atılımları azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir.
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin); pıhtılaşma engelleyici etki artabilir (kanama riskinde artış).
- Kortikosteroidler: Kortikosteroidler ve ibuprofen eş zamanlı alındığında gastrointestinal ülserasyon veya kanama riski artar (bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin dipiridamol, klopidoğrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn. fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin); mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- Hipoglisemik ajanlar (oral): Eş zamanlı kullanım durumunda kan şekeri seviyesinin izlenmesi tavsiye edilir.
- COX-2 inhibitörleri dahil (örneğin; naproksen, selekoksib, nimesulid) diğer NSAİİ'ler ve aspirin ile birlikte kullanıldıklarında mide-bağırsak kanalında kanama riskini arttırabilirler ve bu nedenle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- İdrar söktürücüler (örn. furosemid); idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn. digoksin, digitoksin); bu ilaçların kan düzeyleri artabilir.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik sınıfı, örn. siprofloksasin) nöbet (konvülsiyon) riskini arttırabilir.
- Kortizon grubu ilaçlar (iltihap (inflamasyon) ve bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır); mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç); vücuttan atılımları azalabilir.
- Depresyon tedavisinde kullanılan seçici serotonin geri alım inhibitörleri (örn: essitalopram, sitalopram, sertralin) mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- Mifepriston (düşüğe neden olan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında, mifepristonun etkinliğinde azalmaya neden olabilir.
- Siklosporin (organ nakillerinde veya belirli bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır); böbrek bozukluğu riskinde artış olabilir.
- Takrolimus (organ nakillerinde veya belirli bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır); NSAİİ'ler ile beraber kullanıldığında böbrekteki zararlı etkilerinde artış olabilir.
- Zidovudin (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır); NSAİİ'ler (steroid olmayan iltihap önleyici ilaçlar) ile beraber verildiğinde toksik etki riskinde artış olabilir. Aynı zamanda zidovudin ve ibuprofen tedavisi alan HIV (+) hemofili (kanama sorunu) hastalarında kan oturması ve eklem boşluğunda kan birikmesi riskinde artışa ilişkin kanıt bulunmaktadır.

- CYP2C9 İnhibitörleri (ilaçları etkisiz hale getiren karaciğer proteinlerini durduran ilaç grubu): Özellikle yüksek dozdaki ibuprofenin vorikonazol veya flukonazol (mantar tedavisinde kullanılır) içeren ilaçlarla birlikte uygulanması durumunda, ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi: Mide-barsak kanalında kanama riskini artırabilir.

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

3. BRAVEX LIQUI-GELS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ürün yalnızca kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır. Şikayetlerinizi hafifletmek için gereken en kısa süre boyunca yalnızca en düşük dozu almalısınız.

Yetişkinler ve 12-18 yaş arası çocuklar ve ergenler:

İhtiyaca göre her 4 ila 6 saatte bir 1 veya 2 kapsül alınır. İki doz arasında önerilen aralık yaklaşık 6 ila 8 saattir ve dozlar arasında en az 4 saat bırakılmalıdır. 24 saat içinde 6 kapsülü (1200 mg) aşmayınız.

Eğer 12-18 yaşları arasındaysanız ve ürüne 3 günden fazla ihtiyaç duyuyorsanız veya belirtiler kötüleşiyorsa doktora danışınız.

Eğer 18 yaşında veya daha büyükseniz, doktorunuz aksini söylemediği sürece bu ilacı 10 günden fazla kullanmamalısınız. Belirtiler devam ederse veya kötüleşirse doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BRAVEX LIQUI-GELS ağız yoluyla alınır. Kapsüller yemeklerden önce veya sonra bütün olarak bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz. 12 yaşından küçük çocuklar için aynı etkin maddeyi içeren sıvı formların (şurup, süspansiyon gibi) kullanılması tavsiye edilir.

Yaşlılarda kullanım:

İhtiyaca göre her 4 ila 6 saatte bir 1 veya 2 kapsül alınır. İki doz arasında önerilen aralık yaklaşık 6 ila 8 saattir ve dozlar arasında en az 4 saat bırakılmalıdır. 24 saat içinde 6 kapsülü (1200 mg) aşmayınız.

Yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlılarda sindirim sistemi üzerine olabilecek istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle eğer yaşlı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek, karaciğer veya kalp yetmezliğiniz varsa kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek ve karaciğer fonksiyonları izlenmelidir. Kronik kalp rahatsızlıklarına sahip hastalar ve bu hastalıklar için önemli risk faktörlerine sahip (örn: yüksek tansiyon, yüksek kolesterol, şeker ve sigara içen) hastalar dikkatli bir değerlendirme sonrasında BRAVEX LIQUI-GELS ile tedavi edilmelidir.

Eğer BRAVEX LIQUI-GELS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla BRAVEX LIQUI-GELS kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla BRAVEX LIQUI-GELS 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 başvurun.

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.

BRAVEX LIQUI-GELS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Geriye kalan kapsülleri sizinle beraber doktorunuza veya eczacınıza getirin.

BRAVEX LIQUI-GELS'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı alınız. Ancak, bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BRAVEX LIQUI-GELS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, BRAVEX LIQUI-GELS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Peptik ülserasyon (mide ülseri) veya perforasyon (delinme): şiddetli karın ağrısı, kan kusma (ya da kahve telvesine benzeyen sıvı), dışkıda kan ya da kanamaya bağlı katran rengi dışkı
- Beyin zarı iltihabı: ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma ateş ya da oryantasyon (yer, zaman, mekan algısı) kaybı
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi): baş dönmesi, baygınlık, düşük tansiyon, çarpıntı, yüzde, boğazda ve dilde şişlik, nefesin kesilmesi, hırıltı ya da zor nefes alma
- Ciltte döküntü veya soyulma ya da ağız yaraları
- Eğer var olan bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı) kötüleşirse
- Açıklanamayan morarma veya kanama, ateş, boğaz ağrısı, ağızda yara, aşırı solgunluk veya halsizlik yaşarsanız
- Normalden daha az veya daha fazla idrar çıkarıyorsanız, idrarınız bulanık, kanlı veya sırtınızda ağrı ve/veya şişlik (özellikle bacaklarda) oluyorsa
- Nefes darlığı ve/veya bacaklarınızda veya ayaklarınızda şişlik, göğüs ağrısı, vücudunuzun bir kısmında veya yanında ani güçsüzlük veya ani konuşma bozukluğu yaşarsanız
- Sarılık da dahil olmak üzere karaciğer sorunlarınız varsa, derinin ve göz beyazlarının sararması gibi semptomları gösteriyorsanız
- Astım ve astımda kötüleşme

Diğer yan etkiler:

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1000 hastanın birinden az, 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.
- En sık gözlenen yan etkiler mide-bağırsak kökenlidir.

Yaygın olmayan:

- Deri döküntüleri ve kaşıntı ile birlikte aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Karın ağrısı, karında şişme, bulantı, hazımsızlık
- Çeşitli deri döküntüleri

Seyrek:

- Diyare, bağırsakta gaz oluşumu, kabızlık ve kusma

Çok seyrek:

- Kan ile ilgili bozukluklar (kansızlık, kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni, trombositopeni, pansitopeni, agranülositoz))
- Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları: Yüz, dil ve boğazda şişme, nefes almada zorluk, kalbin hızlı atması, yüksek tansiyon (anafilaksi, anjiyoödem veya şiddetli şok) olabilir.
- Astım ve hava yollarında daralmada (bronkospazm) alevlenme
- Sinirlilik
- Aseptik (viral) menenjit (tek vaka raporlanmıştır)
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması ve baş dönmesi (vertigo)
- Yüksek tansiyon
- Astım, bronkospazm, nefes almada zorluk ve hırıltı.
- Mide yaraları (peptik ülser), delinme veya mide-bağırsak kanaması, koyu renkli dışkı (melena), kanlı kusmuk (hematemez), bazen ölümcül, özellikle yaşlılarda; mukozada yaralar (ülseratif stomatit), gastrit, ağız yaraları.
- Karaciğer hastalıkları, hepatit ve sarılık

- Stevens-Johnson Sendromu (ciltte ve mukozada döküntü ve kabarcıklara neden olan cilt rahatsızlığı), eritem multiform (ani gelişen bir deri hastalığı) ve toksik epidermal nekroliz (ani gelişen döküntülü bir cilt hastalığı) dahil olmak üzere ciddi cilt reaksiyonları meydana gelebilir.
- Akut böbrek yetmezliği, böbrek tubullerinde iltihaplanma, özellikle uzun süreli kullanımda, artan serum üre ve ödem ile ilişkili; idrarda protein ve kan görülmesi.
- Ödem, şişme ve periferik ödem
- Hematokrit (kırmızı kan hücrelerinin hacminin toplam kan hacmine oranının ölçüldüğü kan testi) ve hemoglobin (demir açısından zengin kan proteini) seviyeleri azalması

Bilinmiyor:

- Menenjit (beyni ve omuriliği kaplayan koruyucu zarların iltihabı), aseptik (bakteriyel olmayan) menenjit
- Spesifik olmayan alerjik reaksiyonlar
- Solunum yolu reaktivitesi (ör. Astım, ağırlaşmış astım ve bronkospazm)
- Eksfoliyatif ve büllöz dermatozlar (kızarıklık ve döküntülü deri hastalıkları) dahil olmak üzere çeşitli cilt reaksiyonları
- Otoimmün (bağışıklık sisteminin kendi dokularına saldırması) hastalığı olan (sistemik lupus eritematoz, karma bağ dokusu hastalığı gibi) hastalarda, ibuprofen tedavisi esnasında ense sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş veya desoryantasyon gibi aseptik menenjit bulguları görüldüğü tek vaka gözlenmiştir.
- NSAİ tedavisiyle ilişkili olarak ödem, yüksek tansiyon, anjina pectoris (kalbe gelen kan akışının azalmasına bağlı göğüs ağrısı) ve kalp yetmezliği rapor edilmiştir.
- Crohn hastalığı (mide bağırsak sisteminin iltihaplanması hastalığı) ve bağırsak yaralarında alevlenme
- Eozinofili (akyuvar artışı) ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS sendromu)
- Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (AGEP) ışığa duyarlılık reaksiyonları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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 Etkileri 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. BRAVEX LIQUI-GELS’in saklanması

BRAVEX LIQUI-GELS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BRAVEX LIQUI-GELS’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaçları Ltd. Şti

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.