

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Brufen Plus Paracetamol 200 mg/500 mg Filmtabletten**

Ibuprofen/Paracetamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Brufen Plus Paracetamol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brufen Plus Paracetamol beachten?
3. Wie ist Brufen Plus Paracetamol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Brufen Plus Paracetamol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Brufen Plus Paracetamol und wofür wird es angewendet?**

Brufen Plus Paracetamol enthält zwei Wirkstoffe (die das Arzneimittel wirken lassen). **Diese sind Ibuprofen und Paracetamol.**

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden. NSAR wirken, indem sie Schmerzen lindern, Schwellungen reduzieren und Fieber senken.

Paracetamol ist ein Schmerzmittel (Analgetikum), das anders wirkt als Ibuprofen, um Schmerzen zu lindern und Fieber zu senken. Dieses Arzneimittel eignet sich besonders für Schmerzen, bei denen eine stärkere Schmerzlinderung erforderlich ist, als jene, die Ibuprofen oder Paracetamol allein bietet.

Brufen Plus Paracetamol wird zur vorübergehenden Linderung leichter bis mittelschwerer Schmerzen im Zusammenhang mit Migräne, Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Periodenschmerzen, Zahn- und Muskelschmerzen, Erkältungs- und Grippe-symptomen, Halsschmerzen und Fieber verwendet.

Brufen Plus Paracetamol wird angewendet bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brufen Plus Paracetamol beachten?

**Brufen Plus Paracetamol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie bereits ein **anderes Arzneimittel, das Paracetamol enthält**, einnehmen.
- wenn Sie **andere schmerzlindernde Arzneimittel**, einschließlich **Ibuprofen, hochdosierter Acetylsalicylsäure** (über 75 mg pro Tag), oder **andere nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR), einschließlich Cyclooxygenase-2(COX-2)-spezifischer Hemmer, einnehmen.
- wenn Sie **allergisch gegen Ibuprofen oder Paracetamol** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR-Schmerzmittel** sind.
- wenn Sie aktuell **Geschwüre oder Blutungen in Ihrem Magen oder Zwölffingerdarm** (Dickdarm) haben oder schon einmal in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie an einer **Blutgerinnungsstörung** leiden.
- wenn Sie an einem **Herz-, Leber- oder Nierenversagen** leiden.
- wenn Sie sich im **letzten Schwangerschaftsdrittel** befinden.
- wenn Sie **unter 18 Jahre** alt sind.

### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen und Paracetamol wurde über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Brufen Plus Paracetamol ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Hautausschlag, Schädigung der Schleimhäute, Blasen oder andere Anzeichen einer Allergie auftreten, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brufen Plus Paracetamol einnehmen,

- wenn Sie **fortgeschrittenen Alters** sind.
- wenn Sie eine **Infektion** haben – bitte beachten Sie die Überschrift „Infektionen“ weiter unten.
- wenn Sie aktuell **Asthma** haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie **Nieren-, Herz-, Leber- oder Darmprobleme** haben.
- wenn Sie an **systemischem Lupus erythematodes (SLE)** leiden – einer Erkrankung des Immunsystems, die das Bindegewebe beeinträchtigt und zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organe **oder der Mischkollagenose** führt.
- wenn Sie **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts oder chronisch entzündliche Darmerkrankungen** (z. B. Kolitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben.
- wenn Sie sich in den **ersten beiden Schwangerschaftsdritteln** befinden oder wenn Sie stillen.
- wenn Sie die **Absicht haben, schwanger zu werden**.

Wenn Sie an **Herzproblemen** leiden, bereits **einen Schlaganfall** hatten oder der Meinung sind, dass bei Ihnen ein Risiko für diese Erkrankungen bestehen könnte (wenn Sie z. B. unter **Bluthochdruck, Diabetes oder hohem Cholesterin** leiden oder ein Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Entzündungshemmende/schmerzlindernde Arzneimittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere, wenn sie in hohen Dosen angewendet werden. Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Sie sollten Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, bevor Sie Brufen Plus Paracetamol einnehmen, wenn Sie:

- an Herzproblemen wie Herzinsuffizienz oder Angina (Brustkorbschmerz) leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, periphere arterielle Verschlusskrankheit (schlechte Durchblutung in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verstopfter Arterien) oder irgendeine Art von Schlaganfall (einschließlich „Mini-Schlaganfall“ oder transitorische ischämische Attacke „TIA“) hatten;
- an Bluthochdruck, Diabetes oder hohem Cholesterin leiden, in Ihrer familiären Vorgeschichte Herzerkrankungen oder Schlaganfälle vorgekommen sind oder wenn Sie ein Raucher sind.

### Infektionen

Brufen Plus Paracetamol kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Brufen Plus Paracetamol eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Lungenentzündung und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

### **Einnahme von Brufen Plus Paracetamol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Nehmen Sie Brufen Plus Paracetamol nicht zusammen mit**

- anderen Arzneimitteln, die **Paracetamol enthalten**;
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten;
- anderen Arzneimitteln, die **NSAR enthalten**, wie Acetylsalicylsäure, Ibuprofen.

Einige Arzneimittel können mit Brufen Plus Paracetamol eine Wechselwirkung haben. Es ist daher besondere Vorsicht geboten. Zu diesen gehören z. B.:

- Tabletten mit **Kortikosteroiden**;
- **Antibiotika** (z. B. Chloramphenicol oder Chinolone);
- Arzneimittel **gegen Übelkeit** (z. B. Metoclopramid, Domperidon);
- Arzneimittel, die **das Blut verdünnen oder die Blutgerinnung verhindern** (z. B. Warfarin, Acetylsalicylsäure, Ticlopidin);
- **Herzstimulanzien** (z. B. Glycoside);
- Arzneimittel gegen **hohes Cholesterin** (z. B. Cholestyramin);
- **Diuretika** (um das Wasserlassen zu erleichtern);
- Mittel **gegen Bluthochdruck** (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie Losartan);
- Arzneimittel zur **Unterdrückung des Immunsystems**, sog. Immunsuppressiva (z. B. Methotrexat, Ciclosporin, Tacrolimus);
- Arzneimittel gegen **Manie oder Depression** (z. B. Lithium oder SSRI);
- **Mifepriston** (zum Schwangerschaftsabbruch);
- **HIV-Medikamente** (z. B. Zidovudin).

**Einige weitere Arzneimittel können ebenfalls die Behandlung mit Brufen Plus Paracetamol beeinträchtigen oder von dieser beeinträchtigt werden. Lassen Sie sich**

**daher stets von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten, bevor Sie Brufen Plus Paracetamol zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.**

**Einnahme von Brufen Plus Paracetamol zusammen mit Nahrungsmitteln**

Um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu verringern, nehmen Sie Brufen Plus Paracetamol mit einer Mahlzeit ein.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Schwangerschaft*

Sie dürfen dieses Arzneimittel im letzten Trimenon der Schwangerschaft nicht einnehmen, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann zu Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder länger dauern als erwartet. Sie sollten dieses Arzneimittel während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dass dies absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt geraten wird. Wenn Sie in diesem Zeitraum oder während Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen möglichst kurzen Zeitraum erfolgen. Wenn Brufen Plus Paracetamol ab der 20. Schwangerschaftswoche länger als ein paar Tage angewendet wird, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

*Stillzeit*

Nur geringe Mengen Ibuprofen und seiner Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und so kurz wie möglich angewendet wird.

*Weibliche Fortpflanzungsfähigkeit*

Brufen Plus Paracetamol kann eine Schwangerschaft erschweren.

Ibuprofen: Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bei Frauen die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar (reversibel). Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie die Absicht haben, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Paracetamol: Bei Bedarf kann Brufen Plus Paracetamol während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die niedrigste mögliche Dosis anwenden, mit der sich Ihre Schmerzen lindern und/oder Ihr Fieber senken lassen, und diese so kurz wie möglich anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich die Schmerzen und/oder das Fieber nicht lindern bzw. senken lassen oder wenn Sie das Arzneimittel öfter einnehmen müssen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Brufen Plus Paracetamol kann zu Schwindel, Konzentrationsbeeinträchtigungen und Benommenheit führen.

In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

**3. Wie ist Brufen Plus Paracetamol einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen und nur zur kurzzeitigen Anwendung (nicht länger als 3 Tage).

Wenden Sie zur Linderung von Symptomen nur die wirksame Mindestdosis über die kürzeste erforderliche Zeit an. **Sie sollten Brufen Plus Paracetamol nicht länger als 3 Tage einnehmen.** Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder anhalten, insbesondere wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und Schmerzen haben, oder wenn das Produkt länger als 3 Tage erforderlich ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Erwachsene: Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette mit Wasser und zu einer Mahlzeit, bis zu dreimal täglich. Warten Sie zwischen den Dosen mindestens 6 Stunden.**

Wenn sich mit 1 Tablette die Symptome nicht kontrollieren lassen, können maximal 2 Tabletten bis zu dreimal täglich eingenommen werden.

**Nehmen Sie nicht mehr als 6 Tabletten über einen Zeitraum von 24 Stunden ein** (entspricht 1200 mg Ibuprofen und 3000 mg Paracetamol pro Tag).

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

**Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.**

#### **Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion und Patienten mit Gilbert-Syndrom muss die Dosis reduziert oder das Dosierungsintervall verlängert werden. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion muss das Dosierungsintervall von Paracetamol mindestens 6 Stunden betragen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Brufen Plus Paracetamol eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Brufen Plus Paracetamol eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich stets an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, um eine Einschätzung der Risiken und Beratung bezüglich der zu ergreifenden Maßnahmen zu erhalten.

Zu den Symptomen können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit und Augenzittern gehören. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Brustkorbschmerz, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

**Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, auch dann, wenn es Ihnen gut geht. Das liegt daran, dass die Einnahme von zu viel Paracetamol zu verzögerten, schweren Leberschäden führen kann.**

*Wenn Sie zu viel Brufen Plus Paracetamol eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigifzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.*

#### **Wenn Sie die Einnahme von Brufen Plus Paracetamol vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, dann nehmen Sie diese Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, und halten Sie einen Abstand von mindestens 6 Stunden zur nächsten Dosis

ein.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**BRECHEN SIE die Einnahme des Arzneimittels AB und informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:**

- **Sodbrennen, Verdauungsstörungen;**
- **Anzeichen von Darmblutungen** (starke Magenschmerzen, Erbrechen von Blut oder Flüssigkeit, die wie Kaffeegranulat aussieht, Blut im Stuhl, schwarzer teeriger Stuhl);
- **Anzeichen einer Gehirnentzündung** wie z. B.: steifer Nacken, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit;
- **Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion** (Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden oder Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern);
- **schwere Hautreaktion**, die als DRESS-SYNDROM bezeichnet wird (Häufigkeit nicht bekannt). Die Symptome des DRESS-Syndroms umfassen: Hautausschlag, Fieber, Anschwellen der Lymphknoten und Anstieg der Eosinophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen);
- **schwere Hautreaktion, wie z. B. Pusteln** (Häufigkeit gelegentlich).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magenschmerzen oder Unwohlsein, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall
- höhere Leberenzymwerte (in Bluttests nachgewiesen)
- übermäßiges Schwitzen
- Schwellungen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen und Schwindelgefühl, Luft im Magen und Verstopfung, Hautausschläge, Anschwellen des Gesichts und Juckreiz
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen oder erhöhte Anzahl von Thrombozyten (Blutgerinnungszellen).
- Geschwüre (offene Wunden) im Mund
- Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm (peptische Geschwüre)
- Aufflammen der Dickdarmentzündung mit Geschwüren und Blutungen (Exazerbation der Colitis ulcerosa)
- entzündliche Erkrankung des Darms (Morbus Crohn)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauch und im Rücken verursacht (Pankreatitis).

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Juckreiz (Ameisenlaufen).

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Blutkörperchen (verursacht Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, grippeähnliche Symptome, schwere Erschöpfung, unerklärliche Blutungen, Blutergüsse und Nasenbluten)
- Sehstörungen, Ohrensausen, Drehschwindel
- Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen
- extreme Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein
- schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung

- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Bluthochdruck, Wassereinlagerungen
- Leberprobleme (verursachen Gelbfärbung der Haut und des Augapfels)
- Nierenprobleme (verursachen vermehrtes oder vermindertes Wasserlassen, Anschwellen der Beine)
- Herzinsuffizienz (verursacht Atemnot)
- Fälle von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die bei einem Anstieg der Plasmaazidität auftreten, wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin (einem Antibiotikum zur Behandlung einiger Infektionen) angewendet wird, im Allgemeinen beim Vorliegen von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen, hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Gliedmaßen, begleitet von Fieber bei Beginn der Behandlung (akut generalisierendes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Einnahme von Brufen Plus Paracetamol, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Siehe auch Abschnitt 2.

Arzneimittel wie Brufen Plus Paracetamol können mit einem leicht erhöhten Risiko eines Herzinfarkts („Myokardinfarkts“) oder Schlaganfalls verbunden sein (siehe Abschnitt 2).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

- Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 Brüssel, Madou, Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)
- Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé, Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Brufen Plus Paracetamol aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Dieses Arzneimittel sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Brufen Plus Paracetamol enthält**

Die Wirkstoffe sind Ibuprofen und Paracetamol. Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 500 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, Crospovidon (Typ A) (E 1202), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Povidon K-30 (E 1201), vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum (E 553b), Stearinsäure (50).

Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E 1203), Talkum (E 553b), Macrogol 3350 (E 1521), Titandioxid (E 171).

### **Wie Brufen Plus Paracetamol aussieht und Inhalt der Packung**

Brufen Plus Paracetamol 200 mg/500 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale Filmtabletten mit den Abmessungen 19,7 mm x 9,2 mm.

Sie sind in Blisterpackungen in Umkartons mit 10, 12, 16 oder 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Viatrix GX  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

#### **Hersteller**

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products  
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area  
Larisa, 41004  
Griechenland

#### **Zulassungsnummern**

Brufen Plus Paracetamol 200 mg/500 mg:  
BE: BE662103  
LU: 2023030085

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE: Brufen Plus Paracetamol 200 mg/500 mg Filmtabletten  
HR: Brufen Akut Duo 200 mg/500 mg filmom obložene tablete  
HU: Brufen Plus 500 mg/ 200 mg filmtabletta  
LU: Brufen Plus Paracetamol 200 mg/500 mg comprimés pelliculés  
PL: Ibuprofen/Paracetamol Mylan  
PT: Brufen On

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023**



**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024**