

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg,  
bruisgranulaat**

**(ibuprofen)**

**RVG 113861**

**Datum: 29 november 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg, bruisgranulaat  
Werkzaam bestanddeel: ibuprofen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Kruidvat Ibuprofen bruis.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Kruidvat Ibuprofen bruis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Brufen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor:

- het verlichten van lichte tot matig-ernstige pijn, waaronder menstratiepijn
- het verlagen van de lichaamstemperatuur bij koorts

#### **Hoe werkt dit middel?**

Dit middel bevat een medicijn genaamd ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting bij pijn en koorts. Het blokkeert de werking van bepaalde enzymen, specifiek cyclooxygenase (Cox-1 en Cox-2 enzymen). Door de blokkering van deze enzymen worden symptomen zoals pijn en koorts verminderd.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Kruidvat Ibuprofen bruis is een bruisgranulaat, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

De inhoud van het sachet moet in een klein glas water (ongeveer 125 ml) worden gestrooid. Er ontstaat een bruisende vloeistof met een lichte sinaasappelsmaak. Roer en drink het mengsel helemaal op.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Kruidvat Ibuprofen bruis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Kruidvat Ibuprofen bruis een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

**Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Brufen, en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiegeneesmiddel de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Kruidvat Ibuprofen bruis, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Kruidvat Ibuprofen bruis 400 mg, bruisgranulaat is verleend op 18 november 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h113861.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2017.