

**Prospect: Informații pentru pacient****Ibuprofen B. Braun 400 mg soluție perfuzabilă**  
ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ibuprofen B. Braun și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ibuprofen B. Braun
3. Cum se administrează Ibuprofen B. Braun
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibuprofen B. Braun
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ibuprofen B. Braun și pentru ce se utilizează**

Ibuprofenul aparține unei clase de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Acest medicament este utilizat la adulți pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerii acute moderate, precum și pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al febrei, atunci când administrarea pe cale intravenoasă este justificată clinic, în condițiile în care administrarea pe alte căi nu este posibilă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ibuprofen B. Braun****Nu utilizați Ibuprofen B. Braun:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă ați avut, oricând în trecut, respirație dificilă, astm bronșic, erupții pe piele, scurgeri și mâncărimi nazale sau umflare a feței după utilizarea de ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte medicamente similare împotriva durerii (AINS);
- dacă aveți o afecțiune care cauzează o tendință crescută de sângerare sau sângerare activă;
- dacă aveți ulcer gastric activ sau ați avut ulcer gastric recurent (două sau mai multe episoade) sau sângerare la nivelul stomacului;
- dacă ați avut vreodată sângerare sau o ruptură la nivelul stomacului sau intestinului după ce ați luat AINS;
- dacă aveți sângerare la nivelul creierului (sângerare cerebrovasculară) sau o altă sângerare activă;
- dacă aveți probleme severe cu rinichii, ficatul sau inima;

- dacă aveți o stare de deshidratare severă (determinată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide);
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Medicamentele antiinflamatoare/medicamentele împotriva durerii cum este ibuprofenul pot fi asociate cu un risc mic de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari. Doza și durata de tratament recomandată nu trebuie depășite.

### Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asocieri cu tratamentul cu ibuprofen. Trebuie să încetați să mai utilizați Ibuprofen B. Braun și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Ibuprofen B. Braun:

- Dacă aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, o intervenție chirurgicală de bypass, o boală arterială periferică (circulație redusă la nivelul picioarelor sau labelor picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate), sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor sau atac ischemic tranzitoriu (AIT)).
- Dacă aveți hipertensiune arterială, diabet, colesterol crescut, dacă aveți antecedente familiale de boală cardiacă sau de accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător.
- Dacă vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală majoră.
- Dacă ați avut sau ați dezvoltat un ulcer, o hemoragie sau o perforație la nivelul stomacului sau duodenului. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră va lua în considerare să vă prescrie un medicament protector pentru stomac.
- Dacă aveți astm bronșic sau orice altă tulburare respiratorie.
- Dacă aveți o infecție - vezi rubrica „Infecții” de mai jos.
- Dacă aveți o boală de rinichi sau de ficat, dacă aveți vârsta peste 60 de ani sau utilizați ibuprofen pe termen lung, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă facă verificări, în mod regulat. Medicul dumneavoastră vă va spune care trebuie să fie frecvența acestor verificări.
- Dacă sunteți deshidratat, de exemplu din cauza diareei, beți multe lichide și luați legătura cu medicul dumneavoastră imediat pentru că, în acest caz, ibuprofenul poate cauza insuficiență renală, ca rezultat al deshidratării.
- Dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă, deoarece ibuprofenul poate agrava aceste afecțiuni.
- Dacă observați orice răni, umflături sau înroșire a pielii, respirație dificilă (senzație de lipsă de aer), opriți imediat tratamentul cu acest medicament și luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.
- Dacă aveți varicelă, deoarece pot apărea complicații.
- Dacă aveți tulburări ereditare ale metabolismului porfirinei (de exemplu porfirie acută intermitentă).
- Dacă beți alcool cam în aceeași perioadă de timp în care vi se administrează acest medicament, reacțiile adverse care implică stomacul, intestinale și sistemul nervos pot fi amplificate.
- Dacă aveți febra fânului, polipi nazali sau boli respiratorii obstructive cronice, prezentați un risc mai mare de apariție a reacțiilor alergice. Reacțiile alergice se pot manifesta sub formă de crize de astm bronșic (așa-numitul astm bronșic indus de analgezice), umflare rapidă (edem Quincke) sau urticarie.
- Este important să vi se administreze cea mai mică doză care atenuează și controlează durerea și să nu vi se administreze acest medicament mai mult timp decât este necesar pentru controlul simptomelor

dumneavoastră.

- Pot apărea reacții alergice la acest medicament, în principal la începutul tratamentului. În acest caz, tratamentul trebuie oprit.
- Au fost înregistrate câteva cazuri de meningită aseptică în cazul utilizării acestui medicament. Riscul este mai mare dacă aveți lupus eritematos sistemic și boli de țesut conjunctiv asociate.
- Trebuie evitată utilizarea concomitentă cu AINS, inclusiv cu inhibitori selectivi de ciclooxygenază-2.

### Infecții

Ibuprofenul poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca acest medicament să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

În general, utilizarea în mod regulat de analgezice (mai multe tipuri de analgezice) poate duce la probleme severe și de durată ale rinichilor.

Utilizarea prelungită a medicamentelor împotriva durerii poate cauza dureri de cap, care nu trebuie tratate cu doze crescute de medicament.

În timpul administrării prelungite de ibuprofen, este necesar ca verificarea funcțiilor hepatice, renale și numărarea elementelor figurate să se efectueze regulat.

Ibuprofenul poate modifica valorile următoarelor analize de laborator:

- Timpul de sângerare (poate fi prelungit timp de 1 zi după încheierea tratamentului)
- Valorile glicemiei (pot fi scăzute)
- Clearance-ul creatininei (poate fi scăzut)
- Hematocritul sau hemoglobina (pot fi scăzute)
- Valorile azotului ureic, creatininei și potasiului în sânge (pot fi crescute)
- Teste ale funcției ficatului: valori crescute ale transaminazelor.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să faceți analize clinice de laborator și utilizați sau ați utilizat recent ibuprofen.

### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Ibuprofen B. Braun la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

### **Ibuprofen B. Braun împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ibuprofen B. Braun poate influența efectul anumitor medicamente sau efectul său poate fi influențat de acestea. De exemplu:

- Alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv COX-2 (de exemplu celecoxib) pot crește riscul de ulcere și sângerare la nivel gastrointestinal, din cauza unui efect aditiv.
- Medicamente cu efect anticoagulant (adică cele care subțiază sângele/previn formarea cheagurilor, de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină).
- Glicozide cardiace cum este digoxină (utilizată pentru tratarea insuficienței cardiace), fenitoină (utilizată pentru tratarea epilepsiei) sau litiu (utilizat pentru tratarea depresiei) - concentrația acestora în sânge poate crește atunci când utilizați ibuprofen.
- Metotrexat (utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de cancer și reumatism) - dacă este luat în același

timp cu ibuprofen (într-un interval de 24 de ore) - acest tip de administrare poate crește concentrația metotrexatului în sânge și riscul de toxicitate cauzat de acesta.

- Mifepristonă (un medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii).
- Antidepresivele ISRS, cum este fluoxetina, pot, de asemenea, crește riscul de sângerare la nivelul stomacului și intestinelor.
- Medicamente care scad tensiunea arterială (inhibitorii ECA cum este captoprilul, beta- blocantele cum este atenololul, antagoniștii de receptori ai angiotensinei II cum este losartanul).
- Corticosteroizi (cum este hidrocortizonul) (utilizat împotriva inflamației) deoarece cresc riscul de ulcer sau sângerare la nivelul stomacului și intestinelor.
- Diuretice (medicamente utilizate pentru stimularea urinării, cum este bendroflumetiazida), întrucât AINS pot reduce efectele acestor medicamente și pot crește riscul de probleme renale (utilizarea diureticelor care economisesc potasiul împreună cu ibuprofenul poate duce la concentrații crescute de potasiu în sânge).
- Medicamentele care conțin probenecid sau sulfpirazonă pot prelungi excreția ibuprofenului.
- Ciclosporină și tacrolimus (utilizate pentru a evita respingerea transplantului) pot crește riscul de afectare renală.
- Sulfoniluree, cum este glibenclamida (medicamente utilizate pentru diabet zaharat). Atunci când aceste medicamente sunt utilizate împreună, se recomandă să se monitorizeze valorile glicemiei.
- Antibiotice din grupa chinolonelor, cum este ciprofloxacina, din cauza unui risc crescut de apariție a crizelor (convulsii).
- Voriconazol, fluconazol (inhibitori de CYP2C9 utilizați pentru infecțiile fungice) - pot crește concentrațiile ibuprofenului în sânge.
- Zidovudină (utilizată pentru infecția cu HIV), din cauza riscului crescut de acumulare de sânge în articulații și formarea de vânătăi.
- Aminoglicozide (un tip de antibiotice). AINS pot scădea excreția aminoglicozidelor.
- Ginkgo biloba (o plantă medicinală adeseori utilizată în cazurile de demență) poate crește riscul de sângerare.

Alte medicamente pot, de asemenea, să influențeze sau să fie influențate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare, trebuie întotdeauna să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra ibuprofen împreună cu alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

#### Sarcina

Nu trebuie să vi se administreze acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme renale și cardiace fătului. Poate influența tendința de sângerare a dumevoastră și a copilului dumneavoastră și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult decât se preconiza.

Nu trebuie să vi se administreze ibuprofen în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

Tratamentul i.v. (intravenos) cu ibuprofen nu trebuie să depășească 3 zile. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, ibuprofenul poate cauza probleme renale fătului dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce

poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligohidroamnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (duct arterial) din inima fătului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

### Alăptarea

Acest medicament trece în laptele matern, dar poate fi utilizat în timpul alăptării, cu condiția să fie utilizat la doza recomandată și pe cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Pe de altă parte, dacă este utilizat la doze mai mari de 1200 mg pe zi sau pe perioade mai lungi, medicul dumneavoastră v-ar putea recomanda să întrerupeți alăptarea.

### Fertilitatea

Ibuprofenul ar putea să facă să fie mai dificil să rămâneți gravidă. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Administrarea acestui medicament în doză unică sau pe termen scurt nu are efect sau are efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, apariția efectelor adverse relevante, cum ar fi oboseala sau vertijul pot afecta capacitatea de reacție, iar abilitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje poate fi redusă. Acest lucru se aplică în special în cazul asocierii cu alcoolul.

**Ibuprofen B. Braun conține sodiu.** Acest medicament conține 358 mg de sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masa) în fiecare flacon. Acesta reprezintă echivalentul a 17,9% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

### **3. Cum se administrează Ibuprofen B. Braun**

Acest medicament vă poate fi prescris doar de un medic și vă poate fi administrat numai de către un medic sau o asistentă medicală, într-un mediu cu echipament adecvat.

Doza recomandată pentru adulți este de 400 mg, administrată intravenos (prin picurare în venă), la interval de 6 până la 8 ore, după cum este necesar. Nu trebuie depășită doza zilnică maximă de 1200 mg.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febra și durerea) nu dispar sau se agravează (vezi pct.2). De asemenea, medicul dumneavoastră va avea grijă să aveți suficient aport de lichide, pentru a reduce la minimum riscul de reacții adverse la nivelul rinichiului.

Utilizarea trebuie limitată la situațiile în care administrarea pe cale orală nu este adecvată. Pacienții trebuie să treacă la tratamentul administrat pe cale orală cât mai curând posibil.

Acest medicament este indicat numai pentru tratamentul pe termen scurt, în fază acută, și nu trebuie utilizat pentru mai mult de 3 zile.

### **Modul de administrare**

Pentru administrare intravenoasă. Administrarea soluției trebuie să se facă sub forma unei perfuzii intravenoase, cu durata de 30 minute.

Acest medicament este indicat pentru administrare în doză unică. Soluția trebuie inspectată înainte de

utilizare. În cazul observării unui conținut vizibil de particule sau a unei schimbări a culorii, soluția trebuie înlăturată.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Ibuprofen B. Braun decât trebuie**

Dacă credeți că vi s-a administrat mai mult ibuprofen decât trebuie, întrebați imediat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuitori în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în special la copii), inabilitatea de a coordona mișcările mușchilor, slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

De asemenea, este posibil să aveți tensiune arterială mică, colorație albastruie a pielii sau mucoaselor (cianoză), sângerări la nivelul stomacului și intestinelor precum și probleme de funcționare a ficatului și rinichilor.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre administrarea acestui medicament, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum utilizând doza minimă eficientă, pe cea mai scurtă durată de timp posibilă pentru a trata simptomele. Puteți prezenta una sau mai multe dintre reacțiile adverse cunoscute la AINS (vezi mai jos). Dacă prezentați una din aceste reacții adverse, trebuie să încetați utilizarea acestui medicament și să vă adresați unui medic cât mai curând posibil. Pacienții vârstnici care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate sunt de natură gastrointestinală (care afectează stomacul și intestinele). Pot apărea ulcere gastroduodenale (ulcer de stomac sau intestin), perforație (gaură în peretele stomacului sau intestinului) sau sângerare provenită din stomac sau intestin, uneori letale, în special la vârstnici. Greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, indigestie, durere abdominală, scaune cu aspect de gudron, vărsături cu sânge, stomatită ulcerativă (inflamație a mucoasei de la nivelul gurii cu ulcerație), exacerbare a colitei (inflamație a intestinului gros) și boală Crohn. Gastrita (inflamația stomacului) s-a observat mai puțin frecvent. În mod special, riscul de apariție a sângerării la nivelul stomacului și intestinului este dependent de cât de mare este doza administrată și de durata utilizării.

Au fost raportate edem (acumulare de lichid în țesuturi), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă în asociere cu tratamentul cu AINS. Medicamentele precum ibuprofenul se pot asocia cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral.

Au fost raportate foarte rar reacții alergice severe (incluzând reacții la locul de administrare a perfuziei, șoc anafilactic) și reacții adverse grave la nivelul pielii, precum reacțiile buloase (cu apariție de bășici), incluzând sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (sindromul Lyell), eritemul polimorf, alopecia (căderea părului), reacții de sensibilitate la lumină și vasculită alergică (inflamație a unui vas de sânge).

Foarte rar, a fost descrisă exacerbarea inflamației asociată infecției (de exemplu, apariția fasceitei necrozante) în asociere cu utilizarea AINS.

În cazuri excepționale, în timpul varicelei pot să apară infecții severe ale pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Oboseală marcată sau insomnie, dureri de cap și amețală;
- Arsuri în capul pieptului, durere abdominală, greață, vărsături, flatulență, diaree, constipație și pierderi de sânge minore la nivelul stomacului și intestinelor care, în cazuri excepționale, pot provoca anemie.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Amețală;
- Erupție pe piele;
- Durere și senzație de arsură la nivelul locului de administrare;
- Ulcere gastrointestinale, potențial asociate cu hemoragie și perforație. Stomatită ulcerativă, exacerbare a colitei și boală Crohn.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Insomnie (probleme cu somnul), agitație, iritabilitate sau oboseală, anxietate și neliniște;
- Tulburări de vedere;
- Tinitus (sunete sau vâjâit în urechi);
- Inflamație a mucoasei stomacului;
- Producere redusă de urină și formarea de edeme, în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau cu probleme renale, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, care se pot asocia cu insuficiență renală acută;
- Urticarie, mâncărimi, purpură (inclusiv purpură alergică), erupții trecătoare pe piele;
- Reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele și mâncărimi, precum și crize de astm bronșic (posibil însoțite de scădere a tensiunii arteriale).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Ambliopie toxică reversibilă (vedere dublă);
- Tulburări ale auzului;
- Îngustare a esofagului (apariția unor vase de sânge în interiorul esofagului), complicații ale diverticulului de la nivelul intestinului gros, colită hemoragică nespecifică. Dacă există sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor, aceasta poate cauza anemie;
- Leziuni ale țesutului renal (necroză papilară), în special în cazul tratamentului de lungă durată, creștere a concentrației sanguine a acidului uric;
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, disfuncție hepatică, afectare a ficatului, în special în cazul tratamentului de lungă durată, hepatită acută (inflamație a ficatului);
- Reacții psihotice, nervozitate, iritabilitate, confuzie sau dezorientare și depresie;
- Gât înțepenit și dureros.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Tulburări de formare a celulelor sanguine (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele simptome sunt: febră, dureri în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome tip gripă, oboseală accentuată, sângerări din nas și pe piele;
- Palpitații (bătăi rapide ale inimii), insuficiență cardiacă, infarct miocardic;

- Tensiune arterială mare;
- Meningită aseptică (durere și senzație de înțepenire la nivelul gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră sau confuzie) Pacienții cu boli autoimune (LES, boală mixtă a țesutului conjunctiv) par a avea o anumită predispoziție;
- Inflamația esofagului (tubul care leagă gura de stomac) sau a pancreasului, îngustare a intestinelor;
- Astm bronșic, spasm bronșic (bronhospasm), respirație dificilă și respirație șuierătoare;
- Lupus eritematos sistemic (o boală autoimună), reacții alergice severe (umflare la nivelul feței, limbii și gâtului, cu îngustare a căilor respiratorii, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică și șoc cu risc letal).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Insuficiență hepatică;
- Reacții la nivelul locului de injectare, de exemplu umflare, vânătăie sau sângerare;
- Poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție pe piele, febră, inflamare a ganglionilor limfatici și număr crescut de eozinofile (un tip de celule albe din sânge);
- erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Ibuprofen B. Braun și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Ibuprofen B. Braun**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Acest medicament trebuie utilizat imediat după deschidere.

Pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice particule sau modificări de culoare.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Ibuprofen B. Braun :**

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare flacon de 100 ml conține 400mg de ibuprofen.



- Celelalte componente sunt L-arginină, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Ibuprofen B. Braun și conținutul ambalajului**

Soluție perfuzabilă limpede și incoloră până la galben pal, fără particule solide.

Soluția se află în flacoane din PEJD a câte 100 ml, prevăzute cu un capac extern, în cutii cu 10 flacoane și 20 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

B. Braun Melsungen AG  
 Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen  
 Germania

**Fabricantul**

B. Braun Medical S.A.  
 Ctra. Terrasa, 121, 08191 Rubí, Barcelona  
 Spania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
Belgia	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie
Bulgaria	Ибупрофен Б. Браун 400 mg/100 ml
Republica Cehă	Ibuprofen B. Braun
Germania	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
Danemarca	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvæske, opløsning
Estonia	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusioonilahus
Spania	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solución para perfusión
Finlanda	Ibuprofen B. Braun 400 mg infuusioneste,
Franța	Ibuprofène B. Braun 400 mg solution pour perfusion
Ungaria	Ibuprofen B. Braun 400 mg oldatos infúzió
Irlanda	Ibuprofen B. Braun 400 mg solution for infusion
Italia	Ibuprofene B. Braun 400 mg Soluzione per infusione
Luxemburg	Ibuprofen B. Braun 400 mg solution pour perfusion
Letonia	Ibuprofen B. Braun 400 mg šķīdums

Lituania	Ibuprofen B. Braun 400 mg infuzinis
Țările de Jos	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie
Norvegia	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Ibuprofen B. Braun
Portugalia	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solução para perfusão
România	Ibuprofen B. Braun 400 mg soluție
Suedia	Ibuprofen B. Braun mg infusionsvätska, lösning
Slovenia	Ibuprofen B. Braun 400 mg raztopina za infundiranje
Republica Slovacia	Ibuprofen B. Braun
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Ibuprofen 400 mg Solution for Infusion

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.**