

Prospect: Informații pentru pacient**Ibuprofen B. Braun 200 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.
- 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

Ibuprofen aparține unei clase de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS.

Acest medicament este utilizat la adolescenți și copii cu greutatea corporală de 20 kg și vârsta mai mare de 6 ani pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerii acute moderate, precum și pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al febrei. Administrarea pe cale intravenoasă este clinic justificată atunci când nu sunt posibile alte căi de administrare.

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 pct. 6).
- dacă ați avut, oricând în trecut, respirație dificilă, astm bronșic, erupții trecătoare pe piele, scurgeri și mâncărimi nazale sau umflare a feței după utilizarea de ibuprofen, acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente similare împotriva durerii (AINS).
- dacă aveți o afecțiune care cauzează o tendință crescută de sângerare sau sângerare activă.
- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului, activ, sau două sau mai multe episoade în antecedente.
- 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 ultimele trei luni 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 mic risc de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari. Doza sau durata de tratament recomandate nu trebuie depășite.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, incluzând dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Încetați să mai utilizați Ibuprofen B. Braun și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate cu aceste reacții grave la nivelul pielii descrise la pct. 4.

În asociere cu ibuprofenul au fost raportate semne de reacție alergică la acest medicament, incluzând probleme la respirație, umflare a zonei feței și a gâtului (angioedem), durere în piept. Încetați imediat tratamentul cu Ibuprofen B. Braun și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau serviciul medical de urgență dacă observați vreunul dintre aceste semne.

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

- Dacă aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, durere în piept (angină pectorală) sau dacă ați avut un infarct miocardic, o intervenție chirurgicală de bypass, circulație redusă la nivelul picioarelor sau labelor picioarelor, din cauza arterelor îngustate sau blocate (boală arterială periferică), sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv mini-accidentul vascular cerebral sau atacul 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 prescrierea unui 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 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 pe piele, 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 vărsat de vânt (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, intestinele 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 o erupție pe piele.

Au fost înregistrate câteva cazuri de meningită aseptică în cazul utilizării acestui medicament. Riscul este mai mare dacă aveți o boală autoimună numită lupus eritematos sistemic și boli de țesut conjunctiv asociate. În asocieri cu ibuprofen utilizat pe cale orală au fost raportate vedere încețoșată sau redusă, unghiuri moarte în câmpul vizual și modificări ale vederii în culori.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a AINS, inclusiv a inhibitorilor selectivi de ciclooxygenază-2.

Infecții

Ibuprofen 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.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim utilizând doza minimă eficientă, pe cea mai scurtă durată de timp necesară controlării simptomelor.

În general, utilizarea în mod regulat a mai multor tipuri de medicamente împotriva durerii 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.

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 de laborator și utilizați sau ați utilizat recent ibuprofen.

Medicamentul nu este recomandat în cazul copiilor cu greutatea sub 20 kg sau cu vârsta mai mică de 6 ani.

La copii și adolescenți deshidratați există riscul de insuficiență renală.

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 inhibitori selectivi de COX-2 (de exemplu celecoxib) pot crește riscul de ulcere și sângerare la nivel gastrointestinal, din cauza unui

efect aditiv.

- Medicamente care subțiază sângele sau previn formarea cheagurilor (anticoagulante cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina).
- Medicamente utilizate pentru tratarea insuficienței cardiace (glicozide cardiace cum este digoxina), sau utilizate pentru tratarea epilepsiei (fenitoină) sau pentru tratarea depresiei (litiu) - concentrația acestora în sânge poate crește atunci când sunt luate împreună cu ibuprofen.
- Un medicament utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de cancer și reumatism (metotrexat) - 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 toxicitatea acestuia.
- Un medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii (mifepristonă).
- O clasă de medicamente utilizate ca antidepresive (antidepresive 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).
- Medicamente utilizate împotriva inflamației (corticosteroizi, cum este hidrocortizonul) deoarece cresc riscul de ulcer sau sângerare la nivelul stomacului și intestinelor.
- Medicamente utilizate pentru stimularea urinării (diuretice cum este bendroflumetiazida), întrucât AINS pot reduce efectele acestor medicamente și pot crește riscul de probleme renale (utilizarea diureticelor care economisesc potasiu împreună cu ibuprofenul poate duce la concentrații crescute de potasiu în sânge).
- Medicamentele care conțin probenecid sau sulfinpirazonă pot prelungi excreția ibuprofenului.
- Medicamentele utilizate pentru a evita respingerea transplantului (ciclosporină și tacrolimus) pot crește riscul de afectare renală.
- Medicamente utilizate pentru diabet zaharat (sulfoniluree, cum este glibenclamida). Atunci când aceste medicamente sunt utilizate împreună, se recomandă să se facă controlul valorilor glicemiei.
- Antibiotice din grupa chinolonelor, cum este ciprofloxacina, din cauza unui risc crescut de apariție a crizelor (convulsii).
- Medicamentele utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice (inhibitori de CYP2C9 cum sunt voriconazol, fluconazol) pot crește concentrațiile ibuprofenului în sânge.
- Medicament utilizat pentru infecția cu HIV (zidovudină), din cauza riscului crescut de acumulare de sânge în articulații și formarea de vânătăi.
- Consumul cronic de alcool poate crește semnificativ riscul de efecte adverse la nivelul stomacului și intestinelor, inclusiv sângerare.
- Un tip de antibiotice (aminoglicozide). AINS pot scădea excreția aminoglicozidelor și spori toxicitatea acestora.
- Ginkgo biloba (o plantă medicinală adeseori utilizată în cazurile de demență) poate crește riscul de sângerare.

Anumite 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

Dacă sunteți gravidă, vi se va administra ibuprofen numai dacă medicul dumneavoastră consideră că acest lucru este absolut necesar. 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 dumneavoastră 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 sanguin (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 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

Nu sunt necesare precauții speciale în cazul tratamentelor acute sau pe termen scurt. Pe de altă parte, pe durata tratamentului prelungit, apariția unor reacții adverse cum sunt oboseala și amețea, poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje. Acest lucru este deosebit de important în cazul asocierii cu consumul de alcool.

Ibuprofen B. Braun conține sodiu. Acest medicament conține 179 mg sodiu (principală componentă a sării de bucatărie) per 50 ml. Acesta reprezintă echivalentul a 9% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum se administrează Ibuprofen B. Braun

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

Doza va fi ajustată individual de către medicul dumneavoastră, în funcție de greutatea dumneavoastră și de starea de sănătate generală.

Pentru copii și adolescenți, ibuprofenul este dozat în funcție de greutatea corporală sau vârstă, cu o doză unică de la 5 până la 10 mg/kg de greutate corporală, până la o doză zilnică maximă de 30 mg/kg de greutate corporală.

Copii cu greutatea corporală cuprinsă între 20 kg – 29 kg (6-9 ani): 200 mg de ibuprofen de 3 ori pe zi, fără a se depăși doza maximă zilnică de 600 mg.

Copii cu greutatea corporală cuprinsă între 30 kg – 39 kg (10-11 ani): 200 mg de ibuprofen administrat până la de 4 ori pe zi, fără a se depăși doza maximă zilnică de 800 mg.

Adolecenții cu greutatea corporală mai mare sau egală cu 40 kg (12-17 ani): 200 mg până la 400 mg ibuprofen de 3 ori pe zi, fără a depăși doza maximă zilnică de 1200 mg.

Nu este recomandată administrarea în cazul copiilor cu greutatea sub 20 kg sau cu vârsta mai mică de 6 ani.

Intervalul relativ dintre administrarea dozelor trebuie să fie în conformitate cu simptomatologia și cu doza zilnică maximă. Intervalul dintre administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de 6 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie depășită.

Trebuie să fie utilizată 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 febră și durere) 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 minim riscul de reacții adverse la nivelul rinichiului.

Nu trebuie să vi se administreze acest medicament decât dacă tratamentul pe cale orală nu este posibil. Trebuie să treceți la tratamentul administrat pe cale orală cât mai curând posibil.

Acest medicament vă va fi administrat numai pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară. Tratamentul nu trebuie să depășească 3 zile.

Mod de administrare

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

Soluția trebuie inspectată înainte de utilizare. În cazul observării unui conținut vizibil de particule, soluția trebuie eliminată.

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

Întrucât doza dumneavoastră este verificată de un medic sau de o asistentă medicală, este puțin probabil să vi se administreze prea mult din această soluție.

Dacă vi s-a administrat mai mult ibuprofen decât trebuie, sau dacă acest medicament a fost administrat accidental copiilor, contactați întotdeauna un medic sau spitalul cel mai apropiat pentru a primi un aviz cu privire la risc și sfaturi privind acțiunile care trebuie întreprinse.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare, ataxie (tulburări de coordonare a mișcărilor) și mișcări oscilatorii ale ochilor. La doze mari s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în special la copii), 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 orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră 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 minim utilizând doza minimă eficace, 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 să luați acest medicament și să vă adresați unui medic cât mai curând posibil.

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate afectează stomacul și intestinele. Pot apărea ulcere gastroduodenale (ulcer la nivelul stomacului sau intestin), găuri în peretele stomacului sau intestinului (perforație) sau sângerare provenită din stomac sau intestine, uneori letale. Au fost raportate indigestie, scaune cu aspect de gudron, vărsături cu sânge, inflamație a mucoasei de la nivelul gurii cu ulcerare (stomatită ulcerativă), exacerbare a inflamației intestinului gros (colită) și boală Crohn. Inflamația stomacului (gastrita) 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 acumulare de lichid în țesuturi (edem), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă în asociere cu tratamentul cu AINS. Medicamentele precum ibuprofenul se pot asocia cu o mică creștere a riscului de infarct miocardic („atac de cord”) 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, alopecie (căderea părului), pielea devine sensibilă la lumină și vasculită alergică (inflamație a unui vas de sânge).

Încetați să mai utilizați ibuprofen și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele următoare:

- Pete roșiatice plate, în formă de țintă sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, decojirea pielii, ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (dermatită exfoliativă, eritem poliform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Erupție generalizată pe piele, temperatură corporală crescută și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS).
- O erupție extinsă pe piele, de culoare roșie și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, însoțită de febră. În general, simptomele apar la începerea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Foarte rar, a fost descrisă exacerbarea inflamației asociată infecției (de exemplu, apariția bolii descompunerii țesuturilor, numită fascită necrozantă) 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):

- Amețeală
- 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):

- Probleme cu somnul (insomnie), agitație, iritabilitate sau oboseală, anxietate și neliniște
- Tulburări de vedere.
- Sunete sau vâjâit în urechi (tinitus).
- Producere redusă de urină și formare a edemelor, în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau cu probleme renale, simptome determinate de afectarea rinichilor (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 marcată a tensiunii arteriale).

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

- Vedere dublă reversibilă (ambliopie toxică).
- Tulburări ale auzului.
- Îngustare a esofagului (aparitia unor vase de sânge în interiorul esofagului), complicații ale diverticulului de la nivelul intestinului gros, colită hemoragică nespecifică, caracterizată de crampe severe și diaree. 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, inflamație acută a ficatului (hepatită).
- Reacții psihotice, nervozitate, iritabilitate, confuzie sau dezorientare și depresie.
- Gât înțepenit.

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 de tip gripal, oboseală accentuată, sângerări din nas și pe piele.
- Bătăi rapide ale inimii (palpitații), 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.
- Inflamație a tubului care leagă gura de stomac (esofag) sau a pancreasului, îngustare a intestinelor.
- Astm bronșic, dificultăți la respirație (spasm bronșic), respirație întretăiată și respirație șuierătoare.
- O boală autoimună numită lupus eritematos sistemic, 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):

- Durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice posibil grave, numită sindrom Kounis.
- Insuficiență hepatică.
- Reacții la nivelul locului de injectare, de exemplu umflare, învinețire sau sângerare.
- Poate să apară o reacție gravă pe piele cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și număr crescut de eozinofile (un tip de celule albe din sânge).
- O erupție larg răspândită pe piele, însoțită de înroșire, scuame, umflături sub piele și vezicule localizate în principal pe pliurile pielii, trunchi și extremitățile superioare, însoțite de febră, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Încetați să utilizați Ibuprofen B. Braun dacă vă apar aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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

Website: 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. Nu utilizați acest medicament dacă observați orice fel de particule.

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

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ibuprofen B. Braun

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare ml de soluție conține 4 mg de ibuprofen. Fiecare flacon de 50 ml conține ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt L-arginină, clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ibuprofen B. Braun și conținutul ambalajului

Este o soluție perfuzabilă limpede și incoloră până la galben pal, fără particule solide.

Soluția este conținută în flacoane din PEJD a câte 50 ml, prevăzute cu un capac tip Twincap, 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 și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricant

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

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

ES	Ibuprofeno B. Braun pediátrico 200 mg solución para perfusión
AT	Ibuprofen B. Braun 200 mg Paed Infusionslösung
BE	Ibuprofen B. Braun 200 mg oplossing voor infusie
CZ	Ibuprofen B. Braun
DE	Ibuprofen B. Braun 200 mg Infusionslösung
DK	Ibuprofen B. Braun
EE	Ibuprofen B. Braun
FI	Ibuprofen B. Braun 200 mg infuusioneste, liuos
FR	Ibuprofène B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion
HU	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg oldatos infúzió
IE	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution for infusion
IT	Ibuprofene B. Braun Melsungen
LU	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion
LV	Ibuprofen B. Braun 200 mg šķīdums infūzijām
NO	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusjonsvæske, oppløsning
PL	Ibuprofen B. Braun
RO	Ibuprofen B. Braun 200 mg soluție perfuzabilă
SE	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusionsvätska, lösning
SI	Ibuprofen B. Braun za otroke 200 mg raztopina za infundiranje
SK	Ibuprofen B. Braun 200 mg
XI	Ibuprofen 200 mg Solution for Infusion

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2025.