

## CZ – Příbalová informace: informace pro pacienta

# Ibuprofen B. Braun 400 mg infuzní roztok

## ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### ibuprofenum

### Způsob podání

Intravenózní podání. Roztok se má podávat nitrožilní infuzí po dobu 30 minut.

Tento léčivý přípravek je určen k použití jako jednorázová dávka. Roztok je potřeba před použitím zkontrolovat. Pokud jsou viditelné jakékoliv částice nebo změna barvy, má být zlikvidován.

### Jestliže jste použil(a) více přípravku Ibuprofen B. Braun, než jste měl(a)

Pokud si myslíte, že Vám bylo podáno více ibuprofenu, než mělo být, okamžitě se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Mezi příznaky může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (může být se stopami krve), bolest hlavy, zvonení v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po podání vysokých dávek byly hlášeny ospalost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), neschopnost koordinovat svalové pohyby, slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky je možné minimalizovat použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší možnou dobu potřebnou k léčbě příznaku. Mohou se u Vás vyskytnout jeden nebo více známých nežádoucích účinků NSA (viz níže). Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, přestaňte používat tento přípravek a poradte se co nejdříve se svým lékařem. Starší pacienti používající tento přípravek jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku problémů spojených s nežádoucími účinky.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální nežádoucí účinky (postihující žaludek a střeva). Mohou se objevit peptické vředy (žaludeční nebo střevní vředy), perforace (otvor ve stěně žaludku nebo střeva) nebo krvácení do žaludku nebo střev, někdy smrtelné, zejména u starších pacientů. Pocit na zvracení, zvracení, průjem, plynatost, zácpa, porucha trávení, bolest břicha, dehtovitá stolice, zvracení krve, ulcerózní stomatitida (žánět sliznice úst s vřidky), zhoršení kolidity (žánět tlustého střeva) a Crohnovy choroby. Méně často byla pozorována gastritida (žánět žaludku). Zejména riziko krvácení do žaludku a střev je závislé na velikosti dávky a délce trvání léčby.

Ve spojení s léčbou NSA byl hlášen otok (hromadění tekutiny v tkáních), vysoký krevní tlak a srdeční selhání. Léky, jako je ibuprofen, mohou být spojeny s malým zvýšením rizika srdečního záchvatu (infarktu myokardu) nebo cévních mozkových příhod.

Velmi vzácné byly hlášeny závažné alergické reakce (zahrnující reakce v místě zavedení infuze, anafylaktický šok) a závažné kožní nežádoucí účinky, jako jsou bulózní (s tvorbou puchýřů) reakce zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu (Lyellův syndrom), erythema multiforme, alopecie (vypadávání vlasů), citlivost kůže na světlo a alergická vaskulitida (žánět krevních cév).

Velmi vzácné byly popsány případy náhlého zhoršení zánětu související s infekcemi (například vznik nekrotizující fasciitidy) při současném podávání NSA.

Ve výjimečných případech se mohou objevit závažné kožní infekce a komplikace postihující měkké tkáně během infekce planými neštovicemi.

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):**

- Únava nebo nespavost, bolest hlavy a závrať.
- Pálení žáhy, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, plynatost, průjem, zácpa a mírné krevní ztráty ze žaludku a střev, které mohou ve výjimečných případech způsobit anemii.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- Závrať.
- Kožní výsev.
- Bolest a pálení v místě podání.
- Vřed v trávicím traktu, někdy s krvácením a perforací. Ulcerózní stomatitida, znovu vzplanutí kolidity a Crohnovy choroby.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- Nespavost, rozrušení, podrážděnost nebo únava, úzkost a neklid.
- Poruchy zraku.
- Tinnitus (zvonení nebo bzučení v uších).
- Zánět žaludeční sliznice.
- Snížený výdej moči a tvorba otoků, zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo problémy s ledvinami, nefrotický syndrom (příznak doprovázející některá onemocnění ledvin), intersticiální nefritida (žánět ledvin), které mohou být doprovázeny akutním selháním ledvin.
- Kopřivka, svědění, purpura (včetně alergické purpury – kožní výsev tečkovitého krvácení), kožní vyrážka.
- Alergické reakce s kožními vyrážkami a svěděním a také záchvaty astmatu (případně s poklesem krevního tlaku).

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):**

- Vratná toxická amblyopie (dvojité vidění).
- Potíže se sluchem.
- Zúžení jícnu (krevní cévy v jícnu), komplikace divertiklů (vychlípění tlustého střeva, nespecifická hemoragická kolitida (krvácivý zánět tlustého střeva). Pokud se vyskytne krvácení do žaludku nebo střev, může způsobit anemii.
- Poškození tkáně ledvin (papilární nekróza), zejména při dlouhodobé léčbě, zvýšené koncentrace kyseliny močové v krvi.
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí, porucha funkce jater, poškození jater, zejména při dlouhodobé léčbě akutní hepatitidy (žánět jater).
- Psychotické reakce, nervozita, podrážděnost, zmatenost nebo dezorientace a deprese.
- Ztuhlý krk.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):**

- Problémy s tvorbou krve (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza). První příznaky zahrnují: horečku, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, silnou únavu, krvácení z nosu a kůže.
- Palpitace (zvýšená srdeční frekvence), srdeční selhání, infarkt myokardu.
- Arteriální hypertenze (vysoký krevní tlak).
- Aseptická meningitida (ztuhlý krk, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka nebo zmatenost). Zdá se, že pacienti s autoimunitními poruchami (SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně) jsou náchylnější k výše zmíněným nežádoucím účinkům.
- Zánět jícnu nebo slinivky břišní, zúžení střeva.
- Astma, obtížné dýchání (bronchospasmus), dušnost a sípot.
- Systémový lupus erythematodes (autoimunitní onemocnění), závažná alergická reakce (otok obličej, jazyka, hrdla se zúžením dýchacích cest, potíže s dýcháním, zvýšená srdeční frekvence a snížení krevního tlaku a život ohrožující šok).

**Nežádoucí účinky s neznámou četností výskytu (z dostupných údajů nelze určit):**

- Porucha funkce jater.
- Reakce v místě podání, jako je otok, podlitiny nebo krvácení.
- Může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eozinofilů (druh bílých krvinek).
- Cervená šupinovitá šříci se vyrážka se zduřením povrchu kůže a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte užívat Ibuprofen B. Braun používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šróbarova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### 5. Jak přípravek Ibuprofen B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tento přípravek má být použit okamžitě po otevření.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli částic nebo změny barvy.

### 6. Obsah balení a další informace

#### Co obsahuje přípravek Ibuprofen B. Braun

- Léčivou látkou je ibuprofenum. Jedna 100 ml lahvička obsahuje ibuprofenum 400 mg.
- Dalšími složkami jsou arginin, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

#### Jak přípravek Ibuprofen B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Číry a bezbarvý až světle žlutý infuzní roztok bez jakýchkoli částic.

Roztok je obs



## SK – Písomná informácia pre používateľa

# Ibuprofen B. Braun 400 mg infúzny roztok

## ibuprofen (ibuprofenum)

<p><b>Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.</li> <li>- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.</li> <li>- Ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.</li></ul>
---

### V tejto písomnej informácii sa dozviete:

- Čo je Ibuprofen B. Braun a na čo sa používa
- Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibuprofen B. Braun
- Ako používať Ibuprofen B. Braun
- Možné vedľajšie účinky
- Ako uchovávať Ibuprofen B. Braun
- Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Ibuprofen B. Braun a na čo sa používa

Ibuprofen patrí do skupiny liekov nazývaných „nesteroidové protizápalové lieky“ alebo NSAID.

Tento liek sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej strednej silnej bolesti u dospelých a na krátkodobú symptomatickú liečbu horúčky, keď je podanie intravenóznou cestou klinicky opodstatnené, alebo keď iné cesty podania nie sú možné.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibuprofen B. Braun

#### Ibuprofen B. Braun nesmie byť podaný:

- Ak ste alergický na ibuprofen alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste niekedy mali dýchavičnosť, astmu, žihľavku, nádchu so svrbením nosa alebo opuch tváre, keď ste predtým užili ibuprofen, kyselinu acetylsalicylovú alebo iné podobné lieky proti bolesti (NSAID).
- Ak máte ochorenie, ktoré zvyšuje vašu náchylnosť ku krvácaniu alebo zhoršuje aktívne krvácanie.
- Ak máte v súčasnosti, alebo ste mali v minulosti opakovane (dva- alebo viackrát) žalúdočné vredy alebo krvácanie.
- Ak ste už niekedy mali krvácanie v žalúdku alebo vám žalúdok alebo čreva praskli pri užívaní NSAID.
- Ak máte krvácanie do mozgu (mozgovocievne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie.
- Ak máte závažné problémy s obličkami, pečenuou alebo so srdcom.
- Ak máte ťažkú dehydratáciu (nedostatok vody v tele spôsobený vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).
- Ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ibuprofen B. Braun, obráťte sa na svojho lekára.

Protizápalové lieky a lieky na bolesť ako ibuprofen sa môžu spájať s malým zvýšením rizika infarktu a mozgovej príhody, najmä keď sa používajú vo vysokých dávkach. Odporúčaná dávka alebo dĺžka liečby sa nemá prekročiť.

#### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytnú akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie sliznice, pluzgieri alebo iné prejavy alergie, prestaňte používať Ibuprofen B. Braun a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Predtým, ako vám bude podaný Ibuprofen B. Braun, sa porozprávajte so svojim lekárom:

- Ak máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, anginy pectoris (bolesť hrudníka) alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili operáciu srdca tzv. bypass, ochorenie periférnych artérií (nedostatočnú cirkuláciu krvi v celých dolných končatinách v dôsledku zúženia alebo upchatia tepny), alebo akúkoľvek cievnu mozgovú príhodu (vrátane „malej mŕtvice“ alebo prechodného ischemického ataku).
- Ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu, alebo sa vo vašej rodine vyskytli choroby srdca alebo mozgová príhoda, alebo ak ste fajčiar.
- Ak ste práve podstúpili väčší chirurgický zákrok.
- Ak ste mali vred, krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) žalúdka alebo dvanástnika. V takýchto prípadoch váš lekár zväží predpísanie ochranného lieku na žalúdok.
- Ak máte astmu alebo iné dýchacie ťažkosti.
- Ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.
- Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene, máte viac ako 60 rokov, alebo používate ibuprofen dlhodobo, váš lekár možno bude musieť vykonávať pravidelné kontroly. Lekár vám oznámi frekvenciu týchto kontrol.
- Ak ste dehydrovaný (nedostatok vody v tele) napríklad z dôvodu hnačky, pite veľa tekutín a okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože v takomto prípade ibuprofen môže spôsobiť zlyhanie obličiek v dôsledku dehydratácie.
- Ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznú kolitídu, pretože ibuprofen môže tieto ochorenia zhoršovať.
- Ak spozorujete akékoľvek zranenia, opuch alebo začervenanie pokožky, alebo problémy s dýchaním (dusenie), okamžite zastavte liečbu s týmto liekom a obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak máte varicelu (ovčie kiahne), pretože môžu nastať komplikácie.
- Ak máte dedičnú chorobu metabolizmu porfyriu (napr. akútnu intermitentnú porfyriu).
- V prípade požitia alkoholu približne v tom istom čase ako vám bude podaný tento liek, vedľajšie účinky na žalúdok, čreva a nervový systém môžu byť silnejšie.
- Ak máte sennú nádchu, nosové polypy (výrastky v nose) alebo chronické obštrukčné ochorenie pľúc, je u vás vyššie riziko vzniku alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejavovať astmatickými záchvatmi (tzv. analgetická astma), rýchlým opuchom (Quinckeho edém) alebo vyrážkou.
- Je dôležité, aby vám bola podaná najnižšia dávka, ktorá prináša úľavu a zmiernuje bolesť, a aby ste tento liek nedostávali dlhšie než je nevyhnutné na zmiernenie vašich príznakov.
- Alergické reakcie sa môžu u tohto lieku vyskytnúť najmä na začiatku liečby. V takom prípade sa má liečba ukončiť.
- Pri použití tohto lieku sa vyskytlo niekoľko prípadov aseptickej meningitídy (zápalu mozgových blán). Toto riziko je väčšie, ak trpíte systémovým lupus erythematosus a súvisiacim ochorením spojivových tkanív.
- Mali by ste sa vyhnuť súbežnému použitiu s NSAID vrátane selektívnych inhibitorov cyklooxygenázy-2.

#### Infekcie

Ibuprofen môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže tento liek oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápalе pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Vo všeobecnosti môže pravidelné používanie (rôznych druhov) analgetík (liekov proti bolesti) viesť k trvalým ťažkým problémom s obličkami.

Pri dlhodobom používaní liekov proti bolesti sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, ktorá sa nesmie liečiť vyššími dávkami lieku.

Pri dlhodobom podávaní ibuprofenu sú potrebné pravidelné kontroly hodnôt pečene, funkcie obličiek a krvného obrazu.

Ibuprofen môže zmeniť tieto laboratórne hodnoty:

- Doba krvácania (po ukončení liečby môže byť predĺžená o 1 deň)
- Hodnota glukózy v krvi (môže byť znížená)
- Klírens kreatinínu (môže byť znížený)
- Hematokrit alebo hemoglobín (môže byť znížený)
- Dusík močovinový v krvi, sérový kreatinín a draslík (môžu byť zvýšené)
- Test funkcie pečene: zvýšenie hladiny transamináz

Informujte svojho lekára, ak sa chystáte absolvovať klinické testy a používate, alebo ste nedávno používali ibuprofen.

#### Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Ibuprofenu B. Braun u detí a dospievajúcich neboli stanovené. Tento liek sa nesmie používať u detí a dospievajúcich (do 18 rokov).

#### Iné lieky a Ibuprofen B. Braun

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ibuprofen B. Braun môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- Iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) vrátane COX-2 (napr. celekoxib) môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevných vredov a krvácania z dôvodu prídavného účinku.
- Lieky, ktoré pôsobia proti zrážanlivosti (t.j. lieky na riedenie krvi a prevenciu zrážanlivosti napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín).
- Srdcové glykozidy ako digoxín (používa sa na liečbu srdcového zlyhania), fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie) alebo lítium (používa sa na liečbu depresie), môžu zvýšiť ich hladiny v krvi pri užívaní s ibuprofénom.
- Metotrexát (používa sa na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo reumatizmu) užitý v rovnakom čase ako ibuprofen (v priebehu 24 hodín) môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi a riziko jeho toxicity.
- Mifepristón (liek na ukončenie tehotenstva).
- SSRI – antidepresíva ako napríklad fluoxetín – môžu tiež zvýšiť riziko krvácania do žalúdka a čriev.
- Lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibitory ACE, ako napr. kaptopril, betablokátory ako atenolol, antagonisty angiotenzínu II ako losartan).
- Kortikosteroidy (hydrokortizón) (používa sa na liečbu zápalov), pretože zvyšujú riziko vredov alebo krvácania do žalúdka a čriev.
- Diuretiká (lieky na močenie, ako napr. bendroflumetiazid), pretože NSAID môžu znížiť účinok týchto liekov a to môže zvýšiť riziko vzniku obličkových problémov (použitie draslík setriacích diuretik s ibuprofénom môže viesť k vysokej hladine draslíka v krvi).
- Lieky obsahujúce probenecid a sulfinpyrazón môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu.
- Cyklosporín a takrolimus (používajú sa na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu) môžu zvýšiť riziko poškodenia obličiek.
- Deriváty sulfonylmočoviny, glibenzklamid (liečivá používané pri cukrovke). Keď sa tieto lieky používajú spoločne, odporúča sa kontrolovať hodnoty glukózy v krvi.
- Antibiotiká zo skupiny chinolónov, ako napr. ciprofloxacín, vzhľadom na zvýšené riziko záchvatov (kŕčov).
- Vorikonazol, flukonazol (inhibitory CYP2C9 používané na hubové infekcie) môžu zvýšiť hladinu ibuprofenu v krvi.
- Zidovudín (používa sa pri HIV infekcií), vzhľadom na zvýšené riziko hromadenia krvi v kĺboch a tvorby pocietia.
- Aminoglykozidy (druh antibiotik) NSAID môžu znižovať vylučovanie aminoglykozidov.
- Ginkgo biloba (bylinný liek často používaný pri demencii) môže zvýšiť riziko krvácania.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť alebo byť ovplyvnené liečbou ibuprofénom. Preto by ste vždy mali požiadať o radu svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám bude podaný ibuprofen s inými liekmi.

#### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám začne byť podávaný tento liek.

Tento liek nesmiete dostať počas tretieho trimestra (posledných 3 mesiacov) tehotenstva.

Tento liek prechádza do materského mlieka, ale môže sa používať počas dojčenia, ak sa používa v odporúčanej dávke a čo najkratšiu možnú dobu. Ak sa však používa v dávkach vyšších než 1 200 mg denne alebo počas dlhšieho obdobia, váš lekár môže odporučiť prerušenie dojčenia.

Ibuprofen môže skomplikovať otehotnenie. Ak plánujete otehotnieť, alebo ak máte ťažkosti otehotnieť, mali by ste o tom informovať svojho lekára.

#### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá pri jednorazovom alebo krátkodobom používaní žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Vyskyt súvisiacich vedľajších účinkov, ako je únava a závraty, však môže zhoršiť reálnú schopnosť a schopnosť viesť vozidlo a/alebo obsluhovať stroje môže byť znížená. To platí najmä v kombinácii s alkoholom.

**Ibuprofen B. Braun obsahuje sodík.** Tento liek obsahuje 358 mg sodíka (našeho kuchynského soli) v každej fľaši. To sa rovná 17,9 % odporúčanejho maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### 3. Ako používať Ibuprofen B. Braun

Tento liek vám predpíše iba lekár a podá vám ho iba lekár alebo zdravotná sestra v prostredí so zodpovedajúcim vybavením.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 400 mg vnútrožilovo (kvapkaním do žily), každých 6 až 8 hodín podľa potreby. Nesmie byť prekročená maximálna denná dávka 1 200 mg.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú. Váš lekár bude tiež dbať na to, aby ste mali dostatok tekutín a minimalizovalo sa riziko vedľajších účinkov na obličky.

Použitie by malo byť obmedzené na prípady, v ktorých je podávanie ústami nevhodné a pacient by musel prejsť na liečbu liekmi podávanými ústami, keď ako to bude možné.

Tento liek je určený na krátkodobú akútnu liečbu a nesmie sa používať viac ako 3 dni.

#### Spôsob podávania

Na vnútrožilové použitie. Roztok sa má podávať vnútrožilovou infúziou počas 30 minút.

Tento liek je určený na použitie ako jednorazová dávka. Pred použitím roztok skontrolujte. Roztok je potrebné zmieľkvidovať, ak sú v ňom pozorovateľné častice alebo zafarbenie.

#### Ak použijete viac Ibuprofenu B. Braun, ako máte

Ak si myslíte, že ste dostali viac ibuprofenu, ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, ospalosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené zmatosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), neschopnosť koordinovať pohyby svalov, slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Môžete mať aj nízky krvný tlak, modrasté sfarbenie pokožky alebo sliznice (cyanóza), krvácanie do žalúdka a čriev, ako aj problémy s funkciou pečene a obličiek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky možno minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho času potrebného na liečbu príznakov. Môže sa u vás vyskytnúť jeden alebo viac známych vedľajších účinkov NSAID (pozri nižšie). Ak spozorujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, mali by ste prestať používať tento liek a čo najskôr sa poradiť s lekárom. U starších pacientov, ktorí používajú tento liek, je väčšie riziko vzniku problémov spojených s vedľajšími účinkami.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú gastrointestinálne nežiaduce účinky (postihujúce žalúdok a čreva). Najmä u starších pacientov sa niekedy môžu vyskytnúť peptické vredy (žalúdočné alebo črevné vredy), perforácia (otvor v stene žalúdka alebo čreva) alebo krvácanie zo žalúdka alebo čreva, niekedy smrteľné. Nevoľnosť, vracanie, hnačka, nadúvanie, zápcha, tráviace ťažkosti, bolesť brucha, dechtovitá stolica, vracanie krvi, ulcerózna stomatitída (zápal sliznice dutiny ústnej s tvorbou vredov), exacerbácia (zhoršenie) kolitídy (zápal hrubého čreva) a Crohnova choroba. Menej často bola pozorovaná gastritída (zápal žalúdka). Najmä riziko výskytu krvácania do žalúdka a čriev je závislé od rozptatia dávky a doby používania.

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy (zhromažďovanie tekutiny v tkanivách), vysoký krvný tlak a zlyhanie srdca. Lieky ako ibuprofen sa môžu spájať s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody.

Veľmi zriedkavo boli hlásené ťažké alergické reakcie (vrátane reakcií v mieste podania infúzie, anafylaktického šoku) a závažné kožné vedľajšie účinky ako pluzgierovité (bulózne) reakcie vrátane Stevensovho – Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (Lycellov syndrómu), multiformný erytém, alopecia (vypadávanie vlasov), reakcie, pri ktorých sa koža stane citlivou na svetlo a alergická vaskulitída (zápal krvných ciev).

Veľmi zriedka bolo opísané zhoršenie alebo prepuknutie zápalu súvisiace s infekciami (napríklad rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy) pri užívaní NSAID. V priebehu infekcie varicely sa vo výnimočných prípadoch môžu vyskytnúť aj komplikácie s ťažkou infekciou kože a mäkkých tkanív.

#### *Veľmi časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):*

- Únava alebo nespavosť, bolesť hlavy a závraty.
- Pálenie záhy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, hnačka, zápcha a mierne straty krvi v žalúdku a črevách, ktoré môžu byť vo výnimočných prípadoch príčinou anémie (málokrvnosti).

#### *Časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):*

- Závrat.
- Kožné vyrážky.
- Bolesť a pálenie v mieste podania.
- Vred žalúdka alebo čreva, s potenciálnym krvácaním a perforáciou (prederavením). Ulcerózna stomatitída (zápal v ústnej dutine), zhoršenie kolitídy alebo Crohnovej choroby (zápalových ochorení čriev).

#### *Menej časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):*

- Nespavosť (problémy so spánkom), agitácia (telesný nepokoj), podráždenosť alebo únava, úzkosť a nepokoj.
- Poruchy videnia.
- Tinnitus (zvonenie alebo hučanie v ušiach).
- Zápal sliznice žalúdka.
- Znížená tvorba moču a hromadenie tekutiny v tkanive (edém), najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo problémami s obličkami, nefrotickým syndrómom, intersticiálnou nefritídou, ktorá môže byť spravidlá akútnou obličkovou nedostatočnosťou.
- Žihľavka, svrbenie, purpura (bodkovité krvácanie do kože, vrátane alergickej purpury), kožná vyrážka.
- Alergické reakcie s vyrážkami na koži a svrbením, ako aj astmatické záchvaty (s možným poklesom krvného tlaku).

#### *Zriedkavé vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):*

- Reverzibilná toxická tupozrakosť (dvojité videnie).
- Nedoslýchavosť.
- Zúženie pažeráka (krvných ciev v pažeráku), komplikácie divertikulov (vydutín) v hrubom čreve, nešpecifická hemoragická kolitída (ochorenie čriev). Ak nastane krvácanie do žalúdka alebo čriev, môže to spôsobiť anémiu.
- Poškodenie obličkového tkaniva (papilárna nekróza), najmä pri dlhodobej liečbe, zvýšené sérové koncentrácie kyseliny močovej v krvi.
- Zoštrnutie pokožky alebo biela očí, poruchy pečene, poškodenie pečene, najmä pri dlhodobej liečbe, akútna hepatitída (zápal pečene).
- Psychotické reakcie, nervozita, podráždenosť, zmätenosť a dezorientácia a depresie.
- Stuhnutý krk.

#### *Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí):*

- Poruchy tvorby krvných buniek (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopénia, agranulocytóza). Prvé príznaky sú: horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eoziноfilov (typ bielych krviniek).
- Zápaly pažeráka (krvných ciev v pažeráku), komplikácie divertikulov (vydutín) v hrubom čreve, nešpecifická hemoragická kolitída (ochorenie čriev). Ak nastane krvácanie do žalúdka alebo čriev, môže to spôsobiť anémiu.
- Poškodenie obličkového tkaniva (papilárna nekróza), najmä pri dlhodobej liečbe, zvýšené sérové koncentrácie kyseliny močovej v krvi.
- Zoštrnutie pokožky alebo biela očí, poruchy pečene, poškodenie pečene, najmä pri dlhodobej liečbe, akútna hepatitída (zápal pečene).
- Psychotické reakcie, nervozita, podráždenosť, zmätenosť a dezorientácia a depresie.
- Stuhnutý krk.

#### *Neznáma frekvencia vedľajších účinkov (nedá sa určiť z dostupných údajov):*

- Pečeňová nedostatočnosť.
- Reakcie v mieste vpichu, ako je opuch, podliatina alebo krvácanie.
- Môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eoziноfilov (typ bielych krviniek).
- Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pluzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je spravidlá zápalová na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Ibuprofen B. Braun a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať Ibuprofen B. Braun

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Liek sa má použiť ihneď po otvorení.

Len na jednorazové použitie. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek častice alebo zafarbenie.

### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### Čo Ibuprofen B. Braun obsahuje

- Účinná látka je ibuprofen. Každá 100 ml fľaša obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú: L-arginín, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekcie.

#### Ako vyzerá Ibuprofen B. Braun a obsah balenia

Číry a bezfarebný až svetložltý infúzny roztok, bez akýchkoľvek častíc.

Roztok sa nachádza v uzatvorených LDPE 100 ml fľašiach s vonkajším uzáverom v baleniach po 10 a 20 fľaši.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Nemecko

#### Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Nemecko

#### Výrobca

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. Terrasa, 121

Rubi

08191 Barcelona – Španielsko

#### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Veľkej Británie a Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie.
Bulharsko	Ибупрофен Б. Браун 400 мг инфузионен разтвор