

CZ – Příbalová informace: informace pro pacienta

Ibuprofen B. Braun 600 mg infuzní roztok

ibuprofenum

1. Co je ibuprofen B. Braun 600 mg infuzní roztok a k čemu se používá

Ibuprofen B. Braun 600 mg infuzní roztok je nesteroidní protizánětlivé léky také NSA (nesteroidní antirevmatika).

Tento lék se používá u dospělých ke krátkodobé symptomatické léčbě akutní středně silné bolesti, pokud je nitrožilní cesta podání klinicky opodstatněná a jiné cesty podání nejsou možné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete používat Ibuprofen B. Braun 600 mg infuzní roztok

Ibuprofen patří do skupiny léků označovaných jako nesteroidní protizánětlivé léky také NSA (nesteroidní antirevmatika). Tento lék se používá u dospělých ke krátkodobé symptomatické léčbě akutní středně silné bolesti, pokud je nitrožilní cesta podání klinicky opodstatněná a jiné cesty podání nejsou možné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete používat Ibuprofen B. Braun 600 mg infuzní roztok

Nepoužívejte ibuprofen B. Braun:

- Jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste někdy v minulosti trpěl(a) dušností, astmatem, kožní vyrážkou, rýmou nebo otoky obličje po předchozím podání ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylové nebo jiných podobných léků proti bolesti (nesteroidních antirevmatik).

- Jestliže máte onemocnění, které zvyšuje sklon ke krvácení nebo krvácivost.
- Jestliže máte aktivní žaludeční vřed nebo opakovaný (dvě a více epizod) žaludeční vřed v anamnéze nebo krvácení do žaludku.
- Jestliže jste měl(a) někdy v minulosti krvácení do žaludku či střeva nebo došlo k jejich protržení po užití nesteroidních antirevmatik.

- Jestliže trpíte krvácením do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiným aktivním krvácením.
- Jestliže trpíte závažnými problémy s ledvinami, játry nebo srdcem.
- Jestliže trpíte významnou dehydratací (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin).
- Jestliže jste v posledních třech měsících těhotensví.

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Léky proti zánětu/bolesti, jako je ibuprofen, mohou být spojeny s malým zvýšením rizika srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody, zejména používají-li se ve vysokých dávkách. Doporučená dávka a délka trvání léčby se nemá překračovat.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoli kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, máte přestat používat Ibuprofen B. Braun používat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projev velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Promluvte o své léčbě se svým lékařem předtím, než dostanete přípravek Ibuprofen B. Braun:

- Jestliže máte problémy se srdcem, včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční záchvat, operaci bypassu, onemocnění periferních tepen (špatné prokrvení v nohou kvůli zúžení nebo ucpaní tepen), nebo jakýkoliv druh cévní mozkové příhody (včetně „malé mozkové příhody“ nebo tranzitorní ischemické ataky „TIA“).

- Jestliže máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysokou hladinu cholesterolu, v rodinné anamnéze máte srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu v rodinné anamnéze nebo pokud jste kuřák.
- Jestliže jste právě podstoupil(a) závažnou operaci.
- Jestliže jste měl(a) nebo máte vřed, krvácení nebo perforaci žaludku nebo dvanáctníku. V těchto případech lékař zváží předepsání ochranného léku pro žaludek.

- Jestliže máte průduškově astma nebo jiné problémy s dýcháním.
- Jestliže máte infekční onemocnění – viz. nadpis „Infekce“ níže.
- Jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater, je Vám více než 60 let nebo používáte ibuprofen dlouhodobě, Váš zdravotní stav možná bude potřeba sledovat ošetřujícím lékařem při pravidelných prohlídkách. Lékař Vás bude informovat o frekvenci těchto kontrol.

- Jestliže jste dehydratován(a), například v důsledku průjmu, vypijte větší množství tekutin a kontaktujte okamžitě svého lékaře, protože ibuprofen může v tomto případě způsobit selhání ledvin v důsledku dehydratace.
- Jestliže máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu, protože ibuprofen může tyto stavy zhoršovat.

- Jestliže zaznamenáte nějaké poranění, otok nebo zarudnutí kůže, potíže s dýcháním (dušení), okamžitě ukončete léčbu tímto přípravkem a kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- Jestliže máte plané neštovice, protože by mohlo dojít ke komplikacím.
- Jestliže máte dědičnou poruchu metabolismu porfyrinů (např. akutní intermitentní porfýrie).

- Jestliže pijete alkohol přibližně ve stejnou dobu, kdy dostáváte tento přípravek, mohou se zhoršit příznaky související s žaludkem, střevy a nervovým systémem.
- Jestliže trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickým obstrukčním plicním onemocněním, jste více ohrožen(a) alergickými reakcemi. Alergické reakce se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma, tj. astma vyvolané léky proti bolesti), rychlý otok (Quinckeovo edém) nebo vyrážka.

- Je důležité, abyste obdržel(a) co nejnížší dávku, která zmírňuje a potlačuje bolest a nedostával(a) tento přípravek déle, než je nutné pro kontrolu Vašich příznaků.
- U tohoto přípravku se mohou objevit alergické reakce, zejména na počátku léčby. V tomto případě je třeba léku ukončit.

- Při použití tohoto přípravku se vyskytlo několik případů aseptické meningitidy (nehnisavý zánět mozokových blan). Riziko je větší, pokud trpíte systémovým lupus erythematosus a souvisejícími onemocněními pojivové tkáně.
- Je třeba se vyhnout souběžnému použití spolu s NSA, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2.

- Infekce
- Ibuprofen může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Tento léčivý přípravek tak může způsobit opožděný vhodný léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsoběného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neproděně s lékařem.

- Obecně může pravidelné použití (různých typů) analgetik vést k chronickým těžkým problémům s ledvinami.
- Při dlouhodobém užívání analgetik se může objevit bolest hlavy, která se nescí léčit zvýšenými dávkami léčivého přípravku.

- Při dlouhodobém podávání ibuprofenu je nutné pravidelně kontrolovat jaterní hodnoty, funkci ledvin, a krevní obraz.
- Ibuprofen může měnit následující laboratorní testy:
 - Doba krvácení (může být prodloužena 1 den po ukončení léčby).
 - Hladiny glukózy v krvi (mohou se snížit).
 - Clearance kreatininu (může se snížit).
 - Hematokrit nebo hemoglobin (mohou se snížit).
 - Dusík močoviný v krvi, sérový kreatinin a sérový draslík (mohou se zvýšit).

- Funkční jaterní testy: zvýšení hladin aminotransferáz.
- Informujte svého lékaře, pokud budete podstupovat klinické testy a pokud používáte nebo jste v nedávné době používal(a) ibuprofen.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Ibuprofen B. Braun nebyla u dětí a dospívajících dosud stanovena. Tento lék se nemá používat u dětí a dospívajících (mladších než 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek Ibuprofen B. Braun

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Přípravek Ibuprofen B. Braun může ovlivnit nebo být ovlivněn některými jinými léčivými přípravky. Jsou to například:

- Další nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), včetně COX-2 (např. celecoxib), které mohou v důsledku přidatného účinku zvyšovat riziko vředů a krvácení v trávicím traktu.
- Léky tlumící krevní srážlivost (používané k ředění krve a zabránění vzniku krevních sraženin: jako jsou kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin).

- Srdceí glykosidy, jako je digoxin (používaný k léčbě srdečního selhání), fenytoin (používaný k léčbě epilepsie) nebo lithium (používané k léčbě deprese), protože může dojít ke zvýšení jejich hladiny v krvi, pokud se použijí spolu s ibuprofenem.
- Methodrexát (používaný k léčbě určitých typů rakoviny nebo revmatismu), protože pokud je užívány ve stejnou dobu jako ibuprofen (v průběhu 24 hodin) může dojít ke zvýšení jeho hladiny v krvi a může se zvýšit riziko jeho toxicity.

- Mifepřiston (lék k ukončení těhotensví).
- SSRI-antidepresiva, jako je fluoxetin, která mohou také zvyšovat riziko krvácení do žaludku a střev.
- Léky, které snižují vysoký krevní tlak (ACE inhibitory jako je kaptopril, beta blokátory jako je atenolol, antagonisté receptoru pro angiotensin II jako je losartan).

- Kortikosteroidy (jako je hydrokortizon) (používané při zánětu), protože zvyšují riziko vředu nebo krvácení do žaludku a střev.
- Diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči, jako je bendroflumethiazid), protože NSA mohou snižovat účinky těchto léků, a to může zvyšovat riziko problémů s ledvinami (použití draslík šetřících diuretik s ibuprofenem může vést k vysokým hladinám draslíku v krvi).

- Léčivé přípravky, které obsahují probenecid nebo sulfonpyrazolon, protože mohou oddálit vylučování ibuprofenu.
- Cyklosporin a takrolimus (používané k zabránění odmítnutí transplantátu), protože mohou zvyšovat riziko poškození ledvin.
- Deriváty sulfonfylmočovinny, jako je glibenklamid (léky používané k léčbě diabetu). Při souběžném použití se doporučuje provádět kontrolu hladin glukózy v krvi.

- Antibiotika ze skupiny chinolonů, jako je ciprofloxacin, kvůli zvýšenému riziku vzniku záchvatů (křečí).
- Vorikonazol, flukonazol (inhibitory CYP2C9 používané při plísňových infekcích), protože mohou zvyšovat hladinu ibuprofenu v krvi.
- Zidovudin (používaný při HIV infekci) kvůli zvýšení rizika hromadění krve v kloubech a vzniku modřin.

- Aminoglykosidy (typ antibiotik), protože NSA mohou snižovat vylučování aminoglykosidů.
- Ginkgo biloba (bylinný přípravek často používaný k léčbě demence), protože může zvyšovat riziko krvácení.

Některé další léky mohou také ovlivnit nebo být ovlivněny léčbou ibuprofenem. Proto se vždy máte poradit se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude ibuprofen podán s jinými léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento léčivý přípravek nesmíte používat ve třetím trimestru (poslední 3 měsíce) těhotensví.

Tento léčivý přípravek přechází do mateřského mléka a může se užívat během kojení, pokud se používá v doporučené dávce a po nejkratší možné dobu. Pokud se však používá ve vyšších dávkách než 1200 mg denně nebo po delší dobu, Váš lékař může doporučit přerušení kojení.

Ibuprofen může způsobit, že bude obtížnější otěhotnět. Měli byste informovat svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo pokud máte problémy s otěhotněním.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá, při jednorázovém nebo krátkodobém používání žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Výskyt příslušných nežádoucích účinků, jako je únava a závratě, však může narušit schopnost reagovat a snížit schopnost řídit vozidla a/nebo obsluhovat stroje. To platí zejména v kombinaci s alkoholem.

Přípravek Ibuprofen B. Braun obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje 360 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 18 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Ibuprofen B. Braun používá

Tento lék Vám předepíše pouze lékař a bude Vám jej podávat pouze lékař nebo zdravotní sestře v prostředí s odpovídajícím vybavením.

Doporučená dávka pro dospělé je 600 mg nitrožilně (kapačkou do žíly), další 600mg dávka může být podána po 6 až 8 hodinách v závislosti na intenzitě bolesti a reakci na léčbu. Nemá se překročit maximální denní dávka 1200 mg.

Je třeba podávat nejnížší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, budete se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2). Váš lékař se také ujistí, že máte dostatek tekutin, aby se minimalizovalo riziko nežádoucích účinků na ledviny.

Použití se má omezit na situace, kde je perorální (ústní) podání nevhodné. Pacienti musí přejít na perorální léčbu co nejdříve to je možné.

Tento léčivý přípravek je určen léčbu ke krátkodobé akutní léčbě a nemá se používat déle než 3 dny.

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 poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Mezi příznaky může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (může být se stopami krve), bolest hlavy, zvonění 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.

Také můžete mít nízký krevní tlak, modravé zbarvení kůže nebo sliznic (cyanóza), krvácení do žaludku nebo střev a také funkční problémy s játry a ledvinami.

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 příznaků. 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 poraďte 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 střev) nebo krvácení do žaludku nebo střev, někdy smrtelné, zejména u starších pacientů. Pociť na zvracení, zvracení, průjem, plynatost, zácpa, porucha trávení, bolest břicha, dehtovitá stolice, zvracení krve, ulcerózní stomatitida (zánět sliznic úst s vřidky), zhoršení kolitidy (zánět tlustého střeva) a Crohnovy choroby. Méně často byla pozorována gastritida (zánět 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 vzácně 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 (zánět krevních cév).

Velmi vzácně 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, zácpa, 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.
- Vředy trávicím traktu, někdy s krvácením a perforací. Ulcerózní stomatitida, znovu vzplanutí kolitidy a Crohnovy choroby.

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

- Nespavost, rozrušení, podrážděnost nebo únava, úzkost a neklid.
- Poruchy zraku.
- Tinitus (zvonění nebo bučení v uších).
- Zánět žaludeční sliznice.
- Snížený výdej moči a tvorba otoků, zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo problémy s ledvinami, nefrotický syndrom (příznaky doprovázející některá onemocnění ledvin), intersticiální nefritida (zánět ledvin), které mohou být doprovázeny akutním selháním ledvin.

- Kopřivka, svědění, purpura (včetně alergické purpurvy–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 (vychlpenín) 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, zvýšení koncentrace kyseliny močové v krvi.
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí, porucha funkce jater, poškození jater, zejména při dlouhodobé léčbě akutní hepatitidy (zánět 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: horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, silnou únavu, krvácení z nosu a kůže.
- Palpitace (zvýšená srdeční frekvence), srdeční selhání, infarkt.
- 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 špót.
- Systémový lupus erythematoses (autoimunitní onemocnění), závažná alergická reakce (otok obličje, 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 šiffice se vyrazka se zduřením pod kůží 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 přípravek 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
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinik
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 600 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

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

- Roztok je obsažen v uzavřených LDPE lahvičkách o objemu 100 ml s vnějším závěrem v baleních po 10 lahvičkách a 20 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

B. Braun Melsungen AG
Carl–Braun–Straße 1
34212 Melsungen
Německo

Poštovní adresa:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

Výrobce
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Španělsko

Pro jakékoli další informace o tomto přípravku, prosíme, kontaktujte místní zastoupení držitele registračního rozhodnutí.

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
Belgie	Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie
Bulharsko	Ибупрофен Б. Браун 600 mg/100 ml инфузионен разтвор
Česká republika	Ibuprofen B. Braun
Německo	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
Dánsko	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvæske, opløsning
Estonsko	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusioonõahtus
Španělsko	Ibuprofeno B. Braun 600 mg solución para perfusión
Finsko	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionseste, liuos
Francie	Ibuprofène B. Braun 600 mg solution pour perfusion
Maďarsko	Ibuprofen B. Braun 600 mg oldato infúzió
Irsko	Ibuprofen B. Braun 600 mg solution for infusion
Itálie	Ibuprofene B. Braun Melsungen 600 mg Soluzione per infusione
Lucembursko	Ibuprofen B. Braun 600 mg solution pour perfusion
Lotyšsko	Ibuprofen B. Braun 600 mg šķidruma infūzijām
Litva	Ibuprofen B. Braun 600 mg infuzinis tirpalas
Nizozemsko	Ibuprofen B.Braun 600 mg oplossing voor infus

SK – Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen B. Braun 600 mg infúzny roztok

ibuprofén (ibuprofenum)

<p>Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.</p> <ul style="list-style-type: none">– Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. – Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. – Ak sa u vás vyskytne 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.

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

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

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

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

Ibuprofen B. Braun nesmie byť podaný:

- Ak ste alergický na ibuprofén 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 ibuprofén, 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 črevá praskli pri užívaní NSAID.
- Ak máte krvácanie do mozgu (mozgovocievne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie.
- Ak máte závažné problémy s obličkami, pečenoú alebo so srdcom.
- Ak máte ťažkú dehydratáciu (nedostatok vody v tele spôsobený vracaním, hnačkou alebo nedostatčným 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 ibuprofén 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 vyskytne 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 zväzí 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 ibuprofén 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 ibuprofén môže spôsobiť zlyhanie obličiek v dôsledku dehydratácie.
- Ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu, pretože ibuprofén 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 môže nastať komplikácie.
- Ak máte dedičnú chorobu metabolizmu porfyriu (napr. akútnu intermitentnú porfyriu).
- V prípade požitia alkoholu približne v tom istom čase ako vám bude podávaný 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 (Quinceho 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 vyhnúť súbežnému použitiu s NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2.

Infekcie

Ibuprofén 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 zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčímí 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 (rôznymi 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 ibuprofénu sú potrebné pravidelné kontroly hodnôt pečene, funkcie obličiek a krvného obrazu.

Ibuprofén môže zmeniť tieto laboratórne hodnoty:

- Doba krvácania (po ukončení liečby môže byť predĺžená o 1 deň)
- Hodnota glukózy v krvi (môže byť znížená)
- Klirens kreatinínu (môže byť znížený)
- Hematokrit alebo hemoglobín (môže byť znížený)
- Dusík močoviný 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 používať, alebo ste nedávno používali, ibuprofén.

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. celecoxib) 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 glikozidy 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 ibuprofén (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, beta blokátory ako atenolol, antagonisty angiotenzínu II ako losartan).
- Kortikosteroidy (hydrokortizón) (používa sa na liečbu zápalov), pretože zvyšujú riziko vredov alebo krvácania do žalúdka a čriev.
- NSAIDtá (lieky na močenie, ako napr. bendroflumetiazid), pretože NSAID môžu znížiť účinok týchto liekov a to môže zvýšiť riziko vzniku obličkových problémov (použitie draslík setriacich diuretik s ibuprofénom môže viesť k vysokej hladine draslíka v krvi).
- Lieky obsahujúce probencid a sulfinyprazón môžu spomaliť vylučovanie ibuprofénu.
- Cyklosporín a takrolimus (používajú sa na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu) môžu zvýšiť riziko poškodenia obličiek.
- Deriváty sulfonfylmočoviny, glibenklamid (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 ibuprofénu v krvi.
- Zidovudín (používa sa pri HIV infekcii), vzhľadom na zvýšené riziko hromadenia krvi v kľoboch a tvorby podliatin.
- Aminoglykozidy (druh antibiotík) 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 ibuprofén s inými liekmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha stroja

Tento liek nemá pri jednorazovom alebo krátkodobom používaní žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a ovládať stroje. Vyskyt súvisiacich vedľajších účinkov, ako je únava a závraty, však môže zhoršiť reakčnú 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 360 mg sodíka (hlavne zložky kuchynskej soli) v každej fľaši. To sa rovná 18,0 % odporúčaného 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 600 mg vnútrožilovo (kvapkaním do žily), ďalšia 600 mg dávka sa môže podať po 6 až 8 hodinách v závislosti od intenzity bolestivého stavu a reakcie na liečbu. 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 (pozri časť 2). Váš lekár bude tiež doťat na to, aby ste mali dostatok tekutín a minimalizovali sa riziko vedľajších účinkov na obličky.

Použitie by malo byť obmedzené na prípady, v ktorých je podávanie ústami nevhodné. Pacienti musia prejsť na liečbu liekmi podávanými ústami, hneď 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 zlikvidovať, ak sú v ňom pozorovateľné častice alebo zafarbenie.

AK použijete viac Ibuprofenu B. Braun, ako máte

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

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, zvracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvronenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, 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 akokoľvek 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 črevá). 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, záпча, 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 (Menež často bola pozorovaná gastritída (zápal žalúdka). Najmä riziko výskytu krvácania do žalúdka a čriev je závislé od rozpätia dávky a doby používania.

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy (zhromažďovanie tekutiny v tkanivách), vysoký krvný tlak a zlyhanie srdca. Lieky ako ibuprofén 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 toxické epidermálnej nekrolýzy (Lyellovho syndrómu), multiformný erytém, alopecía (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, záпча 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 sprevedzaná 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).
- Nedoslychavosť.
- 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.
- Zožltnutie pokožky alebo bielka 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, pancytopenia, agranulocytóza). Prvé príznaky sú: horúčka, bolesť v krku, vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažká únava, krvácanie z nosa a kože.
- Palpitácie (búšenie srdca), zlyhanie srdca, infarkt myokardu.
- Arteriálna hypertenzia (vysoký krvný tlak).
- Aseptická meningitída (stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo zmätenosť). Zdá sa, že nachylnější sú pacienti s autoimunitným ochorením (SLE, zmiešané ochorenie spojivového tkaniva).
- Zápal pažeráka alebo pankreasu, zúženie čreva.
- Astma, ťažkosť s dýchaním (bronchospazmus), dýchavičnosť a sipot.
- Systémový lupus erythematosus (autoimunitné ochorenie), ťažké reakcie z precitlivenosti (opuch tváre, opuch jazyka, opuch hrztanu so zúžením dýchacích ciest, ťažkosti pri dýchaní, rýchly tlkot srdca a znížený krvný tlak a šok ohrožujúci život).

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 eozinofilov (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 sprevedzaná horúčkou 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 vyskytne 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

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke 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 opatrenia 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 v 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 ibuprofén. Každá 100 ml fľaša obsahuje 600 mg ibuprofénu.

– 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 fľaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Neckero

Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Neckero

Výrobca

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. Terrasa, 121