

## CZ – Příbalová informace: informace pro pacienta

# Ibuprofen B. Braun 200 mg infuzní roztok

## ibuprofenum

ibuprofenum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co nalaznete v této příbalové informaci

- Co je přípravek Ibuprofen B. Braun a k čemu se používá
- Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ibuprofen B. Braun podán
- Jak se přípravek Ibuprofen B. Braun podává
- Možné nežádoucí účinky
- Jak přípravek Ibuprofen B. Braun uchovávat
- Obsah balení a další informace

### 1. Co je přípravek Ibuprofen B. Braun a k čemu se používá

Ibuprofen patří do skupiny léků označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“ neboli NSA (nesteroidní antirevmatika). Tento lék se používá u dospívajících a dětí od 6 let s tělesnou hmotností od 20 kg ke krátkodobé symptomatické léčbě akutní středně silné bolesti a ke krátkodobé symptomatické léčbě horečky, pokud je intravenózní cesta podání klinicky opodstatněná a nejsou-li možné jiné cesty podání.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ibuprofen B. Braun podán

#### Přípravek Ibuprofen B. Braun nesmí být podán:

- Jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste v minulosti trpěl(a) dušností, astmatem, kožní vyrážkou, rýmou doprovázenou svěděním nebo otoky obličje po předchozím podání ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylové (aspirinu) nebo jiných podobných léků proti bolesti (nesteroidních antirevmatik).
- Jestliže máte onemocnění, které u Vás zvyšuje sklon ke krvácení nebo aktivní krvácení.
- Jestliže máte aktivní žaludeční vřed nebo krvácení do žaludku nebo jste v minulosti alespoň dvakrát trpěl(a) žaludečním vředem nebo krvácením do žaludku.
- Jestliže jste měl(a) v minulosti krvácení do žaludku či střeva nebo došlo k jejich prasknutí po užití nesteroidních antirevmatik.
- Jestliže trpíte krvácením do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiným aktivním krvácením.
- Jestliže trpíte závažným postižením ledvin, jater nebo srdce.
- Jestliže trpíte závažnou dehydratací (ztrátou tekutin způsobenou zvracením, průjemem nebo nedostatečným příjmem tekutin).
- Jestliže jste těhotná poslední tři měsíce.

#### Upozornění a opatření

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

Léky proti zánětu a bolesti, jako je ibuprofen, mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice, zejména používají-li se ve vysokých dávkách. Doporučená dávka ani délka léčby se nemá překračovat.

#### Kožní reakce

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoli kožní vyrážka, vědy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, je třeba, abyste přestal(a) přípravek Ibuprofen B. Braun používat a okamžitě vyhledal(a) lékařskou pomoc, protože může jít o první známky velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

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

- Jestliže máte problémy se srdcem včetně srdečního selhání, bolest na hrudi (angina pectoris) nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, máte voperován srdeční bypass, máte špatné prokrvení v nohou nebo chodidlách kvůli zúžení nebo zablokování tepen (onemocnění periferních tepen) nebo jakýkoliv druh mrtvice (včetně „mini-mrtvice“ nebo tranzitorní (přechodné) ischemické ataky čili „TIA“).
- Jestliže máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, v rodinné anamnéze máte srdeční onemocnění nebo mrtvici nebo pokud jste kuřák/kuřačka.
- Jestliže jste právě podstoupil(a) závažnou operaci.
- Jestliže jste měl(a) nebo máte vřed, krvácení nebo protřetí žaludku nebo dvanáctníku. V těchto případech lékař zváží předepsání ochranného léku na žaludek.
- Jestliže máte průduškově astma nebo jiné problémy s dýcháním.
- Jestliže máte infekční onemocnění – viz. nadpis „Infekce“ níže
- Jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater nebo používáte ibuprofen dlouhodobě, Váš zdravotní stav má být sledován lékařem při pravidelných prohlídkách. Lékař Vás bude informovat o tom, jak časté tyto kontroly budou.
- Jestliže jste dehydratován(a) (máte nedostatek tekutin), 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.
- Pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu, protože ibuprofen může tyto stavy zhoršovat.
- Pokud zaznamenáte nějaké poškození, otok nebo zarudnutí kůže, potíže s dýcháním (dušení), okamžitě ukončete léčbu tímto lékem a kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- Pokud máte plané neštovice, protože by mohlo dojít ke komplikacím.
- Jestliže máte vrozené poruchy látkové přeměny (metabolismu) porfyriou (např. akutní intermitentní porfyrie).
- Pokud pijete alkohol přibližně ve stejnou dobu, kdy dostáváte tento lék, mohou se zhoršit příznaky související s žaludkem, střevy a nervovým systémem.
- Pokud trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plícní nemocí, jste více ohroženi alergickými reakcemi. Alergické reakce se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma, tj. astma vyvolané léky proti bolesti), rychlý otok (Quinckeho edém) nebo vyrážka.

U tohoto léku se mohou objevit alergické reakce, zejména na počátku léčby. V takovém případě je třeba léčbu ukončit. Při použití tohoto léku se vyskyto několik případů aseptické meningitidy (nehnisavý zánět mozkových blan). Riziko je větší, pokud trpíte autoimunitním onemocněním zvaným systémový lupus erythematoses a souvisejícími onemocněními pojivové tkáňe. Při užívání ibuprofenu ústy byly zaznamenány případy rozostřeného nebo zhoršeného vidění, slepých skvrn v zorném poli a změn barevného vidění. Je třeba se vyhnout souběžnému použití ibuprofenu s jinými NSA, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2.

#### Infekce

Ibuprofen může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibuprofen tak může způsobit omezení vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného 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 neprodělně s lékařem.

Nežádoucí účinky je možné minimalizovat použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu potřebnou pro zmírnění příznaků.

Obecně může pravidelné použití různých typů léků proti bolesti vést k dlouhodobým závažným problémům s ledvinami.

Při dlouhodobém užívání léků proti bolesti se může objevit bolest hlavy, která se nesmí léčit zvýšenými dávkami léčivého přípravku.

Ibuprofen může měnit následující laboratorní testy:

- Doba krvácivosti (může být prodloužená 1 den po ukončení léčby)
- Hladiny glukózy v krvi (mohou se snížit)
- Clearance kreatininu (může se snížit)
- Hematokrit nebo hemoglobin (mohou se snížit)
- Dusík močoviny v krvi, sérový kreatinin a sérový draslík (mohou se zvýšit)
- Jaterní testy: zvýšení hladin aminotransferáz

Informujte svého lékaře, pokud budete podstupovat klinické testy a pokud užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) ibuprofen.

Přípravek se nedoporučuje dětem s tělesnou hmotností nižší než 20 kg nebo mladším než 6 let.

U dehydratovaných dětí a dospívajících hrozí riziko poruchy ledvinových funkcí.

### 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 ovlivňovat nebo může být ovlivněn některými jinými léčivými přípravky. Jsou to například:

- Další nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), včetně inhibitorů COX-2 (např. celecoxib), které mohou v důsledku přídatného účinku zvyšovat riziko žaludečních a dvanáctníkových vředů a krvácení.
- Léky používané k ředění krve nebo zabránění vzniku krevních sraženin (např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin).
- Léky používané k léčbě srdečního selhání (srdeční glykosidy, např. digoxin) nebo k léčbě epilepsie (fenytoin) nebo k léčbě deprese (lithium), protože může dojít ke zvýšení jejich hladiny v krvi, pokud se použijí spolu s ibuprofenem.
- Lék používaný k léčbě určitých typů rakoviny nebo revmatismu (methotrexát), protože pokud se užívá ve stejnou dobu jako ibuprofen (v rozmezí 24 hodin), může dojít ke zvýšení jeho hladiny v krvi a může se zvýšit riziko jeho toxicity.
- Lék k ukončení těhotenství (mifepriston).
- Třída léků používaných jako antidepresiva (SSRI antidepresiva, jako je fluoxetin) může rovněž zvyšovat riziko krvácení v žaludku a střevech.
- Léky, které snižují vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, betablokátory, jako je atenolol, antagonisté receptoru pro angiotensin II, jako je losartan).
- Léky používané k léčbě zánětu (kortikosteroidy, jako je hydrokortizon), protože mohou zvyšovat riziko vředu nebo krvácení do žaludku a střev.
- Léky zvyšující tvorbu a vylučování moči (diuretika, 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).
- Léky, které obsahují probencid nebo sulfonpyrazon, protože mohou oddálit vylučování ibuprofenu.
- Léky používané proti odmítnutí implantátů (cyklosporin a takrolimus), protože mohou zvyšovat riziko poškození ledvin.
- Léky používané k léčbě cukrovky (deriváty sulfonylmočoviny, jako je glibenklamid). Při souběžném použití se doporučuje provádět kontrolu hladin glukózy v krvi.
- Antibiotika ze skupiny chinolonů, jako je ciprofloxacin, kvůli zvýšenému riziku vzniku záchvatů (křečí).
- Léky používané k léčbě plísňových infekcí (inhibitory CYP2C9 jako vorikonazol a flukonazol), protože mohou zvyšovat hladinu ibuprofenu v krvi.
- Lék používaný při HIV infekci (zidovudin) kvůli zvýšení rizika hromadění krve v kloubech a vzniku modřin.
- Dlouhodobá konzumace alkoholu může zvyšovat riziko významných nežádoucích účinků na žaludek a střeva, včetně krvácení.
- Určitý typ antibiotik (aminoglykosidy), protože NSA mohou snižovat vylučování aminoglykosidů a umocňovat jejich toxický účinek.
- Ginkgo biloba (bylinný přípravek často používaný k léčbě demence), protože může zvyšovat riziko krvácení.

Některé další léky mohou také ovlivňovat nebo být ovlivněny léčbou ibuprofenem. Proto je třeba, abyste se vždy poradil(a) 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 Vám bude tento přípravek podán.

Pokud jste těhotná, budete ibuprofen dostávat, pouze pokud to bude Váš lékař považovat za naprosto nezbytné. Tento léčivý přípravek nesmíte používat v posledních 3 měsících těhotenství.

Tento léčivý přípravek přechází do lidského mateřského mléka, ale může se používat během kojení, pokud se používá v doporučené dávce a po nejkratší možnou dobu. Pokud se však používá ve vyšších dávkách nebo po delší dobu, Váš lékař může doporučit přerušit kojení.

Ibuprofen může způsobit, že bude obtížnější otěhotnět. Pokud plánujete otěhotnět nebo pokud máte problémy s otěhotněním, je třeba, abyste o tom informovala lékaře.

#### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při krátkodobé nebo akutní léčbě může vzniknout žádná zvláštní opatrění. Nicméně při delší léčbě může vzniknout nežádoucích účinků, jako je únavna nebo závrať, narušit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. To je obzvláště důležité brát v úvahu při kombinaci s alkoholem.

**Přípravek Ibuprofen B. Braun obsahuje sodík.** Tento léčivý přípravek obsahuje 179 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 50 ml. To odpovídá 9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### 3. Jak se přípravek Ibuprofen B. Braun podává

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

Dávku individuálně určí lékař podle Vaší tělesné hmotnosti a Vašeho celkového zdravotního stavu.

Dávkování ibuprofenu u dětí a dospívajících je založeno na tělesné hmotnosti nebo věku. Jednotlivá dávka je 5 až 10 mg/kg tělesné hmotnosti, maximální celková denní dávka je až 30 mg/kg tělesné hmotnosti.

Děti o hmotnosti 20 kg – 29 kg (ve věku 6–9 let): 200 mg ibuprofenu až 3x denně při čemž nesmí být překročena maximální denní dávka 600 mg.

Děti o hmotnosti 30 kg – 39 kg (ve věku 10–11 let): 200 mg ibuprofenu až 4x denně při čemž nesmí být překročena maximální denní dávka 800 mg.

Dospívající o hmotnosti 40 kg nebo více (ve věku 12–17 let): od 200 mg do 400 mg ibuprofen až 3x denně při čemž nesmí být překročena maximální denní dávka 1200 mg.

Přípravek se nedoporučuje podávat dětem s tělesnou hmotností nižší než 20 kg nebo mladším 6 let.

Prslušný dávkovací interval má být zvolen podle příznaků a s ohledem na maximální denní dávku. Interval mezi dávkami nemá být kratší než 6 hodin. Doporučená maximální denní dávka nemá být nikdy překračována.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodělně 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.

Tento přípravek Vám má být podán, pouze pokud není vhodné podávání ústy. Na užívání přípravku ústy musíte přejít co nejrychleji a bude možné.

Tento léčivý přípravek Vám bude podáván pouze po co nejkratší nezbytnou dobu. Léčba nemá přesáhnout 3 dny.

#### Způsob podání

Intravenózní podání. Roztok se podává nitrožilní infuzí po dobu 30 minut.

Roztok je potřeba před použitím zkontrolovat. Pokud jsou v něm viditelné jakékoliv částice, je třeba jej zlikvidovat.

#### Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ibuprofen B. Braun, než mělo být

Protože dávku bude kontrolovat lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že roztoku dostanete příliš velké množství.

Pokud dostanete více ibuprofenu, než jste měl(a), nebo pokud bude tento přípravek omylen podán dětem, vždy kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici a poraďte se o možné riziko a o doporučených opatřeních.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest žaludku, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvoneží v uších, zmatenost, porucha koordinace pohybu (ataxie) a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po podání vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Také můžete mít nízký krevní tlak, může se objevit 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 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 dobu potřebnou pro léčbu příznaků. Může se u Vás vyskytnout jeden nebo více známých nežádoucích účinků NSA (viz níže). Pokud máte některý z těchto nežádoucích účinků, přestaňte používat tento přípravek a poraďte se co nejdříve se svým lékařem.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky postihují žaludek a střeva. Mohou se objevit peptické vředy (žaludeční nebo střevní vředy), otvory ve stěně žaludku nebo střevěch (perforace) nebo krvácení ze žaludku nebo střev, někdy smrtelné. Hlášeny byly také závažná potíže, dehtovitá stolice, zvracení krve, zánět sliznic úst s vřidky (ulcerózní stomatitida), zhoršení zánětu tlustého střeva (kolitida) a Crohnovy choroby. Méně často byl pozorován zánět žaludku (gastritida). Zejména riziko krvácení do žaludku a střev je závislé na velikosti dávky a délce léčby.

Ve spojení s léčbou NSA byly hlášeny případy hromadění tekutiny v tkáních (otoky), vysoký krevní tlak a srdeční selhání. Léky, jako je ibuprofen, mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod (infarktu myokardu nebo mrtvice).

Velmi vzácné byly hlášeny závažné alergické reakce (zahrnující reakce v místě zavedení infuze, anafylaktický šok) a závažné nebo nežádoucí účinky, jako jsou puchýřovité reakce zahrnující Stevens-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu (Lyellův syndrom), erythema multiforme alergický zánět krevních cév.

Velmi vzácné byly popsány případy zhoršení zánětu související s infekcemi (například vznik onemocnění, které způsobuje odumření kůže a podkožní tkáň, tzv. nekrotizující fasciitida) při současném podávání NSA. Ve výjimečných případech se mohou během infekce planými neštovicemi objevit závažné kožní infekce a komplikace postihující měkké tkáňe.

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 osobu z 10):**

- Únava nebo nespavost, bolest hlavy, 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 způsobovat anemii.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 osob):**

- Závrať.
  - Kožní výsev.
  - Bolest a pálení v místě podání.
  - Vředy v žaludku a střevech, někdy s krvácením a protřazením stěny. Zánět sliznice úst s vřidky (ulcerózní stomatitida), zhoršení zánětu střev (kolitidy a Crohnovy choroby).
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 100 osob):**
- Nespavost (insomnie), rozrušení, podrážděnost nebo únava, úzkost a neklid.
  - Zrakové poruchy.
  - Zvoneží nebo hučení v uších (tinnitus).
  - Snížený výdej moči a – zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo problémy s ledvinami – příznaky vyvolávané poškozením ledvin (nefrotický syndrom), intersticiální nefritida (zánět ledvin), které mohou být doprovázeny akutním selháním ledvin.
  - Kopřivka, svědění, purpura (včetně alergické purpury – kožní výsev tečkovitého krvácení), kožní vyrážka.
  - Alergické reakce s kožní vyrážkou a svěděním a také záchvaty astmatu (případně s poklesem krevního tlaku).

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob):**

- Vratné dvojité vidění (toxická amblyopie).
- Potíže se sluchem.
- Zúžení jícnu (krevní cévy v jícnu), komplikace vychlípením (divertiklů) tlustého střeva, nespecifická hemoragická kolitida (krvácivý zánět tlustého střeva) projevující se závažnými křečemi a průjemem. Pokud se vyskytne krvácení do žaludku nebo střev, může způsobit anemii.
- Poškození tkáň ledvin (papilární nekróza), zejména při dlouhodobé léčbě, zvýšení koncentrace kyseliny močové v krevním séru.
- Zešloutnutí kůže nebo bělma očí, porucha funkce jater, poškození jater, zejména při dlouhodobé léčbě, akutní zánět jater (hepatitida).
- Psychotické reakce, nervozita, podrážděnost, zmatenost nebo dezorientace a deprese.
- Ztuhlost krku.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob):**

- Problémy s tvorbou krvinek (anémie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza). První příznaky zahrnují: horečku, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, silnou únavu, krvácení z nosu a z kůže.
- Zrychlená srdeční akce (palpitace), srdeční selhání, infarkt myokardu (srdeční příhoda).
- Arteriální hypertenze (vysoký krevní tlak).
- Aseptická meningitida (ztuhlost krku, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka nebo zmatenost). Zdá se, že pacienti s autoimunitním onemocněním (SLE, smíšená nemoc pojivové tkáňe) jsou náchylnější k výše zmíněným nežádoucím účinkům.
- Zánět jícnu nebo slinivky břišní, zúžení střeva.
- Padání vlasů.
- Přecitlivělost na světlo a alergický zánět cév (vaskulitida).
- Astma, obtížné dýchání (bronchospasmus), dušnost a sípání.
- Autoimunitní onemocnění zvané systémový lupus erythematoses, závažné reakce z přecitlivělosti (otok obličje, jazyka, otk vnější části hrudla se zúžením dýchacích cest, potíže s dýcháním, zrychlená srdeční akce a snížení krevního tlaku a život ohrožující šok).

**Neznámé nežádoucí účinky (frekvenci není možné odhadnout z dostupných údajů):**

- Reakce insuficience (nedostatečnost).
- Reakce v místě podání injekce, jako je otok, modřiny a 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 bílýchrvinek).
- Červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zdureninami 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 vyhleďte 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 na:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 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 léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Přípravek má být použit okamžitě po otevření. Nepoužívejte tento přípravek, pokud v něm pozorujete nějaké částice.

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

### 6. Obsah balení a další informace

#### Co přípravek Ibuprofen B. Braun obsahuje

– Léčivou látkou je ibuprofenum. Jeden ml roztoku obsahuje ibuprofenum 4 mg. Jedna 50ml lahvička obsahuje ibuprofenum 200 mg.

– Dalšími složkami jsou arginin, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda pro injekci.

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

Čirý a bezbarvý až světle žlutý infuzní roztok prakticky prostý částic.

Roztok je obsažený v uzavřených LDPE lahvičkách o objemu 50 ml s uzávěrem Twincap 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-SträBe 1

34212 Melsungen, Německo

#### Poštovní adresa:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Německo

#### Výrobce

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. Terrassa, 121

Rubi

08191 Barcelona, Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

Španělsko	Ibuprofeno B. Braun pediátrico 200 mg solución para perfusión
Rakousko	Ibuprofen B. Braun 200 mg Infusionslösung
Belgie	Ibuprofen B. Braun 200 mg oplossing voor infusie
Česká republika	Ibuprofen B. Braun
Německo	Ibuprofen B. Braun 200 mg Infusionslösung
Dánsko	Ibuprofen B. Braun
Estonsko	Ibuprofen B. Braun
Finsko	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusioesteste, liuos pour perfusion
Francie	Ibuprofène B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion
Maďarsko	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg oldatos infúzió
Irsko	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution for infusion



## SK – Písomná informácia pre používateľa

# Ibuprofen B. Braun 200 mg infúzny roztok

## ibuprofén (ibuprofenum)

<b>Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.</b>
<div><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 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.</li></ul></div>

### V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ibuprofen B. Braun a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Ibuprofen B. Braun
3. Ako používať Ibuprofen B. Braun
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen B. Braun
6. 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 u dospievajúcich a detí s telesnou hmotnosťou najmenej 20 kg a od 6 rokov veku na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej, stredne silnej bolesti a na krátkodobú symptomatickú liečbu porúchky, keď je podanie intravenózne (kvapkaním do žily) cestou klinicky opodstatnené alebo keď iné cesty podania nie sú možné.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete 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, žihlavku, nádchu so svrbením nosa alebo opuch tváre, keď ste predtým užili ibuprofén, kyselinu acetylsalicylovú (aspirín) alebo inú podobnú lieky proti bolesti (NSAID).
- Ak máte ochorenie, ktoré zvyšuje vašu náchylnosť na krvácaniu alebo zhoršuje aktívne krvácanie.
- Ak máte v súčasnosti, alebo ste mali v minulosti 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 (mozgovo-cievne 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 nedostatčným príjmom tekutín).
- Ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti 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 sliznic, pluzgierie 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 zlyhávania, bolesť hrudníka (angína pectoris) alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili operáciu srdca tzv. bypass, nedostatočnú cirkuláciu krvi v nohách alebo chodidlách v dôsledku zúženia alebo upchatia tepny (ochorenie periférnych artérií) alebo akúkoľvek cievnu mozgovú príhodu (vrátane „malej mŕtvice“ alebo prechodného ischemického útaku „TIA“).
- 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 predpisanie ochranného lieku na žalúdok.
- Ak máte astmu alebo iné dýchacie ťažkosti.
- Ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.
- Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene alebo používate ibuprofén dlhodobo, váš lekár možno bude musieť vykonávať pravidelné kontroly. Lekár vám oznámi frekvenciu týchto kontrol.
- Ak ste dehydratovaný (nedostatok vody v tele) napríklad z dôvodu hnačky, pite veľa tekutín a okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože v takomto prípade by ibuprofén mohol spôsobiť zlyhanie obličiek v dôsledku dehydratácie.
- Ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznú 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 ovčie kiahne (varicelu), lebo môžu nastať komplikácie.
- Ak máte dedičnú poruchu metabolizmu porfyrínu (napr. akútnu intermitentnú porfýriu).
- V prípade požitia alkoholu približne v tom istom čase ako vám bude podaný tento liek, vedľajšie účinky na žalúdok, črevá 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. angetická astma), rýchlym opuchom (Quinckeho edém) alebo vyrážkou.

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 autoimunitným ochorením nazývaným systémový lupus erythematosus a súvisiacimi ochoreniami spojivových tkanív.

Pri užívaní perorálneho ibuprofenu bolo hlásené rozmazané alebo zhoršené videnie, slepé miesta v zornom poli a zmeny farebného videnia. Mali by ste sa vyhnúť súbežnému použitiu s NSAID vrátane selektívnych inhibitorov 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 očvimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia potrebného na zvládnutie príznakov.

Vo všeobecnosti môže pravidelné používanie rôznych druhov 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.

Ibuprofen 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 močovinový v krvi, sérový kreatinín a draslík (môžu byť zvýšené),
- test funkcie pečene: zvýšené hladiny transamináz.

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

Tento liek sa neodporúča podávať deťom s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg ani mladším ako 6 rokov.

U dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko zhoršenia funkcie obličiek.

### 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 inhibitorov COX-2 (napr. celekoxib) môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevných vredov a krvácania z dôvodu prídavného účinku.
- Lieky, na riedenie krvi alebo prevenciu zražanlivosti (lieky pôsobiace proti zražanlivosti ako napríklad kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín).
- Lieky používané na liečbu srdcového zlyhávania (srdcové glykozidy ako napríklad digoxín), na liečbu epilepsie (fenytoín) alebo na liečbu depresie (litium), pretože pri užívaní s ibuprofénom sa môžu zvýšiť ich hladiny v krvi.
- Liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo reumatizmu (metotrexát) užitý v rovnakom čase ako ibuprofén (v priebehu 24 hodín) môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi a jeho toxicitu.
- Trieda liekov používaných ako antidepresíva (SSRI – antidepresíva ako napríklad fluoxetín) môže tiež zvýšiť riziko krvácania do žalúdka a čriev.
- Lieky, ktoré znižujú viskozitu krvných tlak (inhibitory ACE ako napríklad kaptopril, betablokátor ako atenolol, antagonisty angenzinínu II ako losartan).
- Lieky používané na liečbu zápalov (kortikosteroidy ako napríklad hydrokortizón), pretože tieto zvyšujú riziko vredov alebo krvácania do žalúdka a čriev.
- Lieky používané na močenie (diuretiká ako napríklad bendroflumetazid), pretože NSAID môžu znížiť účinok týchto liekov a to môže zvýšiť riziko vzniku obličkových problémov (použitie draslík setriaciich diuretík s ibuprofénom môže viesť k vysokej hladine draslíka v krvi).
- Lieky obsahujúce probencid a sulfinpyrazón môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu.
- Lieky používané na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu (cyklosporín a takrolimus) môžu zvýšiť riziko poškodenia obličiek.
- Lieky používané pri cukrovke (deriváty sulfonýmochoviny ako napríklad glibenklamid). Keď sa tieto lieky používajú spoločne, odporúča sa kontrolovať hodnoty glukózy v krvi.
- Antibiotiká zo skupiny chinolónov, ako napr. ciprofloxacín vzhľadom na zvýšené riziko kŕčov (záchvatov).
- Lieky používané na liečbu plesňových infekcií (inhibitory CYP2C9 ako napríklad vorikonazol, flukonazol) môžu zvyšovať hladiny ibuprofenu v krvi.
- Liek používaný pri HIV infekcii (zidovudín) vzhľadom na zvýšené riziko hromadenia krvi v kĺboch a tvorby bodnín.
- Chronická konzumácia alkoholu môže zvýšiť riziko významných vedľajších účinkov na žalúdok a črevá vrátane krvácania.
- Určitý typ antibiotík (aminoglykozidy). NSAID môžu znížovať vylučovanie aminoglykozidov a zvyšovať ich toxicitu.
- Ginško biloba (bylinný liek často používaný proti demencii) môže zvýšiť riziko krvácania.

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

### Tehotstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojíčte, 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.

Ak ste tehotná, ibuprofén budete dostávať iba v prípade, ak to bude váš lekár považovať za absolútne nevyhnutné. Tento liek nesmiete dostať počas 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 vo vyšších dávkach alebo počas dlhšieho obdobia, váš lekár môže odporučiť prerušenie dojčenia.

Ibuprofén môže skomplikovať otehotnenie. Ak plánujete otehotnieť, alebo ak máte ťažkosti otehotnieť, informujte o tom svojho lekára.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ziadne osobitné opatrenia nie sú potrebné pri krátkodobých alebo akútnej liečbe. Avšak počas dlhodobej liečby môže mať výskyt nežiaducich účinkov, ako napríklad únava a závrat, negatívny vplyv na schopnosť viesť vozidlo a/alebo obsluhovať stroje. To je možné najmä pri použití v kombinácii s alkoholom.

**Ibuprofen B. Braun obsahuje sodík.** Tento liek obsahuje 179 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 50 ml. To sa rovná 9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### 3. Ako používať Ibuprofen B. Braun

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

Váš lekár vám individuálne upraví dávku na základe vašej hmotnosti a celkového stavu.

U detí a dospievajúcich sa ibuprofén dávkuje v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku, 5 – 10 mg/kg telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka, až do maximálnej celkovej dennej dávky 30 mg/kg telesnej hmotnosti:

Deti s telesnou hmotnosťou 20 kg – 29 kg (6 – 9 rokov): 200 mg ibuprofenu až 3-krát denne, pričom sa neprekročí maximálna denná dávka 600 mg.

Deti s telesnou hmotnosťou 30 kg – 39 kg (10 – 11 rokov): 200 mg ibuprofenu až 4-krát denne, pričom sa neprekročí maximálna denná dávka 800 mg.

Dospievajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac (12 – 17 rokov): 200 mg – 400 mg ibuprofenu až 3-krát denne, pričom sa neprekročí maximálna denná dávka 1 200 mg.

Neodporúča sa podávať deťom s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg ani mladším ako 6 rokov.

Príslušný interval dávkovania má byť v súlade so symptomatológiou (pozorovaním príznakov) a maximálnou dennou dávkou. Interval medzi dávkami nemá byť kratší ako 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka sa nemá nikdy prekročiť.

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 dbať na to, aby ste mali dostatok tekutín a minimalizovalo sa riziko vedľajších účinkov na obličky.

Tento liek dostanete iba vtedy, ak nie je možná liečba liekmi podávanými ústami. Musíte prejsť na liečbu liekmi podávanými ústami, hneď ako to bude možné.

Tento liek budete dostávať iba po čo najkratšiu potrebnú dobu. Liečba nesmie trvať dlhšie ako 3 dni.

### Spôsob podávania

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

Pred použitím roztok skontrolujte. Roztok je potrebné zlikvidovať, ak sú v ňom pozorovateľné častice.

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

Keďže vašu dávku kontroluje lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že vám bude podané príliš veľa tohto roztoku.

Ak vám bolo podané viac ibuprofenu, ako ste mali dostať, alebo ak bol tento liek podaný nehodným deťom, vždy sa obráťte na lekára alebo najbližšiu nemocnicu, kde vás informujú o riziku a poradia vám, aké opatrenia treba vykonať.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť, ataxiu a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závrat, 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 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, prestaňte užívať tento liek a čo najskôr sa poradte s lekárom.

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky ovplyvňujú žalúdok a črevá. Niekedy sa môžu vyskytnúť peptické vredy (žalúdočné alebo črevné vredy), otvory v stene žalúdka alebo čreva (perforácia) alebo krvácanie zo žalúdka alebo čriev, niekedy smrteľné. Boli hlásené trvajúce ťažkosti, dechtovitá stolica, vracanie krvi, zápal sliznice dutiny ústnej s tvorbou vredov (ulcerózna stomatitída), exacerbácia (zhoršenie) zápalu hrubého čreva (kolitída) a Crohnova choroba. Menej často bol pozorovaný zápal žalúdka (gastritída). Najmä riziko výskytu krvácania do žalúdka a čriev je závislé od rozptatia dávky a doby používania.

V súvislosti s liečbou NSAID bolo hlásené zhromažďovanie tekutiny v tkanivách (opuch), vysoký krvný tlak a zlyhávanie srdca. Lieky ako ibuprofen sa môžu spájať s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo cievnjej mozgovej príhody.

Veľmi zriedkavo boli hlásené ťažké alergické reakcie (kožné reakcii v mieste podania infúzie, anafylaktického šoku) a závažné (vrátane vedľajšie účinky ako pluzgierovité reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxické epidermálnej nekrolýzy (Lyellovho syndrómu), multiformný erytém a alergický zápal krvných ciev.

Veľmi zriedkavo bolo opísané zhoršenie alebo prepuknutie zápalu súvisiace s infekciami (napríklad rozvoj ochorenia spôsobeného množstvami baktériami nazývaného nekrotizujúca fasciitída) 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 postihovať viac ako 1 z 10 osôb):*

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

#### *Časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihovať až 1 z 10 osôb):*

- Závrät.
- 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 postihovať až 1 zo 100 osôb):*

- Problémy so spánkom (nespavosť), agitácia (telesný nepokoj), podráždenosť alebo únava, úzkosť a nepokoj.
- Poruchy videnia.
- Zvonenie alebo bučanie v ušiach (tinnitus).
- Znížená tvorba moču, a najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo problémami s obličkami, príznaky spôsobené poškodnením obličiek (nefrotický syndróm), intersticiálna nefritída, ktorá môže byť sprevádzaná akútnou obličkovou nedostatočnosťou.
- Žihlavka, 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 postihovať až 1 z 1 000 osôb):*

- Reverzibilné (vrátne) dvojité videnie (toxická tupozrakosť).
- Nedsosýchavosť.
- Zúženie pažeráka (krvných ciev v pažeráku), komplikácie divertikulov (vydutín) v hrubom čreve, nešpecifická hemoragická kolitída (ochorenie čriev), ktorá sa vyznačuje silnými kŕčmi a hnačkou. Ak nastane krvácanie do žalúdka alebo čriev, môže to spôsobiť anémiu.
- Poškodenie obličkového tkaniva (papiárna nekróza), najmä pri dlhodobej liečbe, zvýšené sérové koncentrácie kyseliny močovej v krvi.
- Zožltnutie pokožky alebo biela očí, poruchy pečene, poškodenie pečene, najmä pri dlhodobej liečbe, akútny zápal pečene (hepatitída).
- Psychotické reakcie, nervozita, podráždenosť, zmätenosť alebo dezorientácia a depresie.
- Stuhnutý krk.

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

- Poruchy tvorby krvných buniek (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopenia, agranulocytóza). Prvé príznaky sú: horúčka, bolesť hrdla, vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažká únava, krvácanie z nosa a kože.
- Búšenie srdca (palpitácie), zlyhávanie srdca, infarkt myokardu.
- Arteriálna hypertenzia (vysoký krvný tlak).
- Aseptická meningitída (stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo zmätenosť). Zdá sa, že náchylnejší sú pacienti s autoimunitným ochorením (SLE, zmiešané ochorenie spojivového tkaniva).
- Zápal pažeráka alebo pankreasu, zúženie čreva.
- Vypadávanie vlasov.
- Citlivosť na svetlo a alergická vaskulitída.
- Astma, ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus), dýchavičnosť a sipot.
- Autoimunitné ochorenia nazývané systémový lupus erythematosus, ťažké reakcie z precitlivenosti (opuch tváre, opuch jazyka, opuch hrtnanu so zúžením dýchacích ciest, ťažkosti pri dýchaní, rýchly tlkot srdca a znížený krvný tlak a šok ohrozujúci 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 vážna kožná reakcia známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eoziinofilov (typ bielych krviniek).
- Cervená, šupinatá, rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pluzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná 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-925 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. Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek častice.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### Čo obsahuje B. Braun obsahje

- Účinná látka je ibuprofén. Jeden ml roztoku obsahuje 4 mg ibuprofenu. Jedna 50 ml fľaša obsahuje 200 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú L-arginín, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), 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 50 ml fľašiach s viečkom Twincap 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  
Nemecko

#### Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Nemecko

#### Výrobca

B. Braun Medical, S.A.  
Ctra. Terrasa, 121  
081  
R0191 Barcelona  
Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Španielsko	Ibuprofeno B. Braun pediátrico 200 mg solución para perfusión
Rakúsko	Ibuprofen B. Braun 200 mg Paed Infusionslösung
Belgicko	Ibuprofen B. Braun 200 mg oplossing voor infusie
Česká republika	Ibuprofen B. Braun
Nemecko	Ibuprofen B. Braun 4 mg/ ml Infusionslösung
Dánsko	Ibuprofen B. Braun
Estón	