

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ibuprofen B. Braun 400 mg infuzní roztok ibuprofenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ibuprofen B. Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen B. Braun používat
3. Jak se přípravek Ibuprofen B. Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibuprofen B. Braun uchovávat
6. 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“ také NSA (nesteroidní antirevmatika).

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen B. Braun používat

Nepoužívejte přípravek Ibuprofen B. Braun:

- Jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste někdy v minulosti trpěl(a) dušností, astmatem, kožní vyrážkou, rýmou nebo otokem obličeje 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 máte opakovaný (dvě nebo 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 těhotenství.

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, zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP).

Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Ibuprofen B. Braun používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Ibuprofen B. Braun používat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

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 dolních končetinách nebo nohách 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, 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 astma nebo jinou poruchu dýchání.
- 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 porfyrie).
- Jestliže pijete alkohol přibližně ve stejnou dobu, kdy dostáváte tento přípravek, mohou se zhoršit příznaky související se 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 (Quinckeho edém) nebo vyrážka.
- Je důležité, abyste obdržel(a) co nejnižší dávku, která zmírňuje a potlačuje bolest a nedostával(a) tento přípravek déle, než je nutné pro kontrolu Vašich příznaků.
- Při použití tohoto přípravku se vyskytlo několik případů aseptické meningitidy (nehnisavý zánět mozkových blan). Riziko je větší, pokud trpíte systémovým lupus erythematoses 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 opoždění 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 neprodleně 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 nesmí 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 močovinový 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 u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Tento přípravek se nemá používat u dětí a dospívajících (do 18 let věku).

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 přídatného účinku zvyšovat riziko vředů a krvácení v trávicím traktu.
- Léky snižující krevní srážlivost (používané k ředění krve a zabránění vzniku krevních sraženin; např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin).
- Srdeční 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.
- Methotrexát (používaný k léčbě určitých typů rakoviny nebo revmatismu), protože pokud je užíván ve stejnou dobu jako ibuprofen (v průběhu 24 hodin) může dojít ke zvýšení jeho hladiny v krvi a může se zvýšit riziko jeho toxicity.
- Mifepriston (lék k ukončení těhotenství).
- 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 šetrných diuretik s ibuprofenem může vést k vysokým hladinám draslíku v krvi).
- Léčivé přípravky, které obsahují probenecid nebo sulfinpyrazon, protože mohou oddálit vylučování ibuprofenu.
- Cyklosporin a takrolimus (používané k zabránění odmítnutí transplantátu), protože mohou zvyšovat riziko poškození ledvin.
- Deriváty sulfonamoidů, jako je glibenklamid (léky používané k léčbě diabetu). Při souběžném použití se doporučuje provádět kontrolu hladiny 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.

Těhotenství

Přípravek Ibuprofen B. Braun nesmíte používat v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte a způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Přípravek Ibuprofen B. Braun se nemá používat během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, používejte co nejnižší dávky po co nejkratší dobu.

Nitrožilně podávaný ibuprofen nemá být podáván déle než 3 dny. Pokud používáte od 20. týdne těhotenství přípravek Ibuprofen B. Braun po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Tento léčivý přípravek přechází do 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 než 1200 mg denně nebo po delší dobu, Váš lékař může doporučit přerušování kojení.

Plodnost

Ibuprofen může způsobit, že bude obtížnější otěhotnět. Máte 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 vozidlo a/nebo obsluhovat stroje. To platí zejména v kombinaci s alkoholem.

Přípravek Ibuprofen B. Braun obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje 358 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 17,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Ibuprofen B. Braun používá

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

Doporučená dávka pro dospělé je 400 mg nitrožilně (kapačkou do žíly) dle potřeby každých 6 až 8 hodin. Nemá se překročit maximální denní dávka 1200 mg.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se porad'te 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 pouze 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 porad'te se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Mezi příznaky předávkování 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, nízká hladina draslíku v krvi, 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. Pocit na zvracení, zvracení, průjem, plynatost, zácpa, porucha trávení, bolest břicha, dehtovitá stolice, zvracení krve, ulcerózní stomatitida (zánět sliznice 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, alopecie (vypadávání vlasů), citlivost kůže na světlo a alergická vaskulitida (zánět krevních cév).

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte přípravek Ibuprofen B. Braun používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Načervenalé nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom).
- Červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

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, průjem, zácpa a mírné krevní ztráty ze žaludku a střev, které mohou ve výjimečných případech způsobit anemii.

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

- Závrať
- Kožní výsev
- Bolest a pálení v místě podání.
- Vřed v trávicím traktu, někdy s krvácením a perforací. Ulcerózní stomatitida, znovu vzplanutí 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.
- Tinnitus (zvonění nebo bzučení v uších).
- Zánět žaludeční sliznice.
- Snížený výdej moči a tvorba otoků, zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo problémy s ledvinami, nefrotický syndrom (příznaky doprovázející některá onemocnění ledvin), 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 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 (dvojitě vidění).
- Potíže se sluchem
- Zúžení jícnu (krevní cévy v jícnu), komplikace divertiklů (vychlípenin) 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: horečku, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, silnou únavu, krvácení z nosu a kůže.
- Palpitace (zvýšená srdeční frekvence), srdeční selhání, infarkt myokardu.
- Arteriální hypertenze (vysoký krevní tlak).
- Aseptická meningitida (ztuhlý krk, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka nebo zmatenost). Zdá se, že pacienti s autoimunitními poruchami (SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně) jsou náchylnější k výše zmíněným nežádoucím účinkům.
- Zánět jícnu nebo slinivky břišní, zúžení střeva.
- Astma, obtížné dýchání (bronchospasmus), dušnost a sípot.
- Systémový lupus erythematodes (autoimunitní onemocnění), závažná alergická reakce (otok obličeje, 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):

- Bolest na hrudi, která může být projevem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.
- 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).
- Červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami 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-ucinek

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

5. Jak přípravek Ibuprofen B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tento přípravek má být použit okamžitě po otevření.

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

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Ibuprofen B. Braun

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

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

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

Roztok je obsažen v uzavřených LDPE lahvičkách o objemu 100 ml s vnějším uzávěrem 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

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

Rakousko	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
Belgie	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie
Bulharsko	Ибупрофен Б. Браун 400 mg/100 ml инфузионен разтвор
Česká republika	Ibuprofen B. Braun
Německo	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
Dánsko	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvæske opløsning
Estonsko	Ibuprofen B. Braun, 400 mg infusioonilahus
Španělsko	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solución para perfusión
Finsko	Ibuprofen B. Braun 400 mg infuusioneste, liuos
Francie	Ibuprofène B. Braun 400 mg/100 ml, solution pour perfusion
Maďarsko	Ibuprofen B. Braun 400 mg oldatos infúzió
Chorvatsko	Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju
Irsko	Ibuprofen B. Braun 400 mg solution for infusion
Itálie	Ibuprofene B. Braun 400 mg Soluzione per infusione
Lucembursko	Ibuprofen B. Braun
Lotyšsko	Ibuprofen B. Braun 400 mg šķīdums infūzijai
Litva	Ibuprofen B. Braun 400 mg infuzinis tirpalas
Nizozemsko	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie
Norsko	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	Ibuprofen B. Braun
Portugalsko	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solução para perfusão
Rumunsko	Ibuprofen B. Braun 400 mg soluție perfuzabilă
Švédsko	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvätska, lösning
Slovinsko	Ibuprofen B. Braun 400 mg raztopina za infundiranje
Slovenská republika	Ibuprofen B. Braun 400 mg
Spojené království (Severní Irsko)	Ibuprofen 400 mg Solution for Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 1. 2025.