

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ibuprofen B. Braun 200 mg infuzní roztok 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 naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ibuprofen B. Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ibuprofen B. Braun podán
3. Jak se přípravek Ibuprofen B. Braun podává
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“ 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 obličeje 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, průjmem 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 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 některých 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) a bolest na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Ibuprofen B. Braun používat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

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 chodidlech 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 protržení žaludku nebo dvanáctníku. V těchto případech lékař zváží předepsání ochranného léku na žaludek.
- Jestliže máte průduškové 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) porfyrinu (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 plicní 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.

Při použití tohoto léku se vyskytlo několik případů aseptické meningitidy (nehnisavý zánět mozkových blan). Riziko je větší, pokud trpíte autoimunitním onemocněním zvaným systémový lupus erythematodes a souvisejícími onemocněními pojivové tkáně.

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 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.

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 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 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 přidatného 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 probenecid nebo sulfipyrazon, protože mohou oddálit vylučování ibuprofenu.
- Léky používané proti odmítnutí implantátu (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.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, budete přípravek Ibuprofen B. Braun dostávat, pouze pokud to bude Váš lékař považovat za naprosto nezbytné. Tento léčivý přípravek 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 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 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 přerušení kojení.

Plodnost

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 nejsou nutná žádná zvláštní opatření. Nicméně při delší léčbě může vznik nežádoucích účinků, jako je únava nebo závratě, 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.

Příslušný 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 nesmí být překračována.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poradte 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 nejdříve, jakmile to 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 omylem podán dítětem, vždy kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici a poraďte se o možném riziku a o doporučených opatřeních.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest žaludku, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost, ataxie (porucha koordinace pohybů) 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 střevech (perforace) nebo krvácení ze žaludku nebo střev, někdy smrtelné. Hlášeny byly také zažívací potíže, dehtovitá stolice, zvracení krve, zánět sliznic úst s vřidky (ulcerózní stomatitida), zhoršení zánětu tlustého střeva (kolitidy) 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 vzácně byly hlášeny závažné alergické reakce (zahrnující reakce v místě zavedení infuze, anafylaktický šok), závažné kožní nežádoucí účinky, alopecie (vypadávání vlasů), citlivost kůže na světlo 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 terčovité 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 zhoršení zánětu související s infekcemi (například vznik onemocnění, které způsobuje odumření kůže a podkožní tkáně, tzv. nekrotizující fasciitida) při současném podávání NSA.

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

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

- Únava nebo nespavost, bolest hlavy, závratě.
- 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 protržením stěny. Zánět sliznice úst s vřidky (ulcerózní stomatitida), zhoršení zánětu střev (kolitidy a Crohnovy choroby).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- Nespavost (insomnie), rozrušení, podrážděnost nebo únava, úzkost a neklid.
- Zrakové poruchy.
- Zvonění nebo hučení v uších (tinnitus).
- Snížený výdej moči a tvorba otoků, 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 vychlípenin (divertiklů) tlustého střeva, nespecifická hemoragická kolitida (krvácivý zánět tlustého střeva) projevující se závažnými křečemi a průjmem. 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 krevním séru.

- Zežloutnutí 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 (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 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 tkáně) jsou náchylnější k výše zmíněným nežádoucím účinkům.
- Zánět jícnu nebo slinivky břišní, zúžení střeva.
- Astma, obtížné dýchání (bronchospasmus), dušnost a sípání.
- Autoimunitní onemocnění zvané systémový lupus erythematoses, závažné reakce z přecitlivělosti (otok obličeje, jazyka, otok vnitřní části hrdla 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):

- Bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.
- Jaterní 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 bílých krvinek).
- Červená, šupinovitá širící 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 na:

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 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 obsažen 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-Straße 1
34212 Melsungen
Německo

Poštovní adresa:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

Výrobce

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován 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 infuusioneste, liuos
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
Itálie	Ibuprofene B. Braun Melsungen
Lucembursko	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion
Lotyšsko	Ibuprofen B. Braun 200 mg šķīdums infūzijām
Norsko	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	Ibuprofen B. Braun
Rumunsko	Ibuprofen B. Braun 200 mg soluție perfuzabilă
Švédsko	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusionsvätska, lösning
Slovinsko	Ibuprofen B. Braun za otroke 200 mg raztopina za infundiranje
Slovenská republika	Ibuprofen B. Braun 200 mg
Spojené království (Severní Irsko)	Ibuprofen 200 mg Solution for Infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 4. 2024.