

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vam se počne davati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ibuprofen B. Braun i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što Vam se da Ibuprofen B. Braun
3. Kako se daje Ibuprofen B. Braun
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibuprofen B. Braun
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ibuprofen B. Braun i za što se koristi

Ibuprofen pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAID-ovi.

Ovaj lijek se koristi u odraslih za kratkotrajno simptomatsko liječenje akutnih umjerenih bolova u slučajevima kada je intravenska primjena klinički opravdana tj. kada drugi putevi primjene nisu mogući.

2. Što morate znati prije nego što Vam se da Ibuprofen B. Braun

Lijek Ibuprofen B. Braun Vam se ne smije dati:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikad osjećali nedostatak zraka, imali astmu, osip na koži, curenje nosa popraćeno svrbežom ili oticanje lica kad ste ranije uzimali ibuprofen, acetilsalicilatnu kiselinu ili slične lijekove protiv bolova (NSAIL-ove).
- ako imate neku bolest zbog koje imate veću sklonost krvarenju ili aktivno krvarite.
- ako trenutno imate ili ste nekada imali čir na želucu ili krvarenje koji su se ponavljali (dvije ili više epizoda).
- ako ste ikada imali krvarenje ili oštećenje želuca ili crijeva prilikom uzimanja NSAIL-ova.
- ako imate krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje.
- ako imate tešku bolest bubrega, jetre ili srca.
- ako ste u stanju teške dehidracije (uzrokovane povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine).
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se da ovaj lijek.

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova kao što je ibuprofen mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara, osobito kada se primjenjuju u velikim dozama. Preporučena doza ili trajanje liječenja ne smiju se premašiti.

Kožne reakcije

Uz liječenje ibuprofenom prijavljene su ozbiljne kožne reakcije uključujući eksfolijativni dermatitis, multififormni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*).

DRESS) te akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (engl. *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP). Ako primijetite bilo kakve simptome povezane s tim ozbiljnim kožnim reakcijama, a koji su opisani u dijelu 4, prekinite primjenu lijeka Ibuprofen B. Braun i odmah potražite liječničku pomoć.

Uz primjenu ibuprofena prijavljeni su znakovi alergijske reakcije, uključujući probleme s disanjem, oticanje lica i vrata (angioedem) i bol u prsnom košu. Ako primijetite bilo koji od tih znakova, odmah prekinite primjenu lijeka Ibuprofen B. Braun i odmah se obratite liječniku ili hitnoj službi.

Prije nego što primite Ibuprofen B. Braun razgovarajte s liječnikom:

- Ako imate problema sa srcem, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsima) ili ako ste imali srčani udar, operaciju postavljanja prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući „mali“ moždani udar ili prolazni ishemijski napadaj (engl. *transient ischaemic attack*, TIA)).
- Ako imate visok krvni tlak, šećernu bolest, visok kolesterol, ako je netko u Vašoj obitelji imao srčane bolesti ili moždani udar, ili ako ste pušač.
- Ako ste nedavno imali veći kirurški zahvat.
- Ako ste imali čir, krvarenje ili puknuće stijenke želuca ili dvanaesnika. U tom slučaju liječnik će razmotriti propisivanje zaštitnog lijeka za želudac.
- Ako imate astmu ili neki drugi poremećaj disanja.
- Ako imate infekciju - pogledajte pod naslovom Infekcije u nastavku.
- Ako imate bolest bubrega ili jetre, ako ste stariji od 60 godina ili uzimate ibuprofen dulje vrijeme, Vaš liječnik može Vam redovito provoditi pretrage. Liječnik će Vam reći koliko ih je često potrebno provoditi.
- Ako ste dehidrirani (primjerice zbog proljeva) pijte puno tekućine i odmah se obratite liječniku jer u tom slučaju ibuprofen može uzrokovati zatajenje bubrega zbog dehidracije.
- Ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis ibuprofen može uzrokovati pogoršanje.
- Ako primijetite bilo kakvo oštećenje, oticanje ili crvenilo kože ili otežano disanje (gušenje), odmah prekinite primjenu lijeka i obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako imate vodene kozice jer može doći do komplikacija.
- Ako imate nasljedni poremećaj metabolizma porfirina (npr. akutnu intermitentnu porfiriju).
- Ako pijete alkohol otprilike u isto vrijeme dok primete ovaj lijek, nuspojave povezane sa želucom, crijevima i živčanim sustavom mogu biti jače izražene.
- Ako patite od alergijskog rinitisa, nosnih polipa ili kronične opstruktivne bolesti pluća imate velik rizik od alergijskih reakcija. One se mogu javiti u obliku astmatskih napadaja (takozvana analgetska astma), brzog oticanja (Quinckeovog edema) ili osipa.
- Važno je da Vam se da najmanja doza koja ublažava i kontrolira bol i da Vam se lijek ne daje dulje nego što je potrebno za kontrolu simptoma.
- Uz primjenu ovog lijeka prijavljeno je nekoliko slučajeva aseptičnog meningitisa. Rizik je veći ako patite od sistemskog eritemskog lupusa i sličnih bolesti vezivnog tkiva.
- Mora se izbjegavati istodobna primjena s drugim NSAIL-ovima, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2.

Infekcije

Ibuprofen može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Zbog toga je moguće da ovaj lijek odgodi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih infekcija kože povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ne prolaze ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Općenito, učestala primjena lijekova protiv bolova (nekoliko vrsta) može dovesti do trajnog oštećenja bubrega.

Nakon dugotrajne primjene analgetika može se javiti glavobolja koja se ne smije liječiti povećanim dozama ovog lijeka.

Tijekom dugotrajnije primjene ibuprofena potrebno je redovito kontrolirati parametre funkcije jetre i bubrega te krvnu sliku.

Ibuprofen može utjecati na sljedeće laboratorijske nalaze:

- Vrijeme krvarenja (može biti produženo jedan dan nakon završetka liječenja)
- Vrijednost glukoze u krvi (može biti smanjena)
- Klirens kreatinina (može biti usporen)
- Hematokrit ili hemoglobin (može biti snižen)
- Ureja u krvi, kreatinin i kalij u serumu (mogu biti povećani)
- Pretrage funkcije jetre: povišene razine transaminaza

Ako trebate napraviti kliničke pretrage, a primjenjujete ili ste nedavno primjenjivali ibuprofen, obratite se liječniku.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost lijeka Ibuprofen B. Braun u djece i adolescenata još nisu ustanovljene. Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Drugi lijekovi i Ibuprofen B. Braun

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ibuprofen B. Braun može utjecati na druge lijekove i drugi lijekovi mogu utjecati na njega. Na primjer:

- Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-ovi), uključujući inhibitore COX-2 (npr. celekoksib) mogu povećati rizik od gastrointestinalnih ulkusa i krvarenja zbog zbrajanja učinaka lijekova.
- Lijekovi koji su antikoagulansi (koriste se za razrjeđivanje krvi i sprečavanje zgrušavanja, kao što su acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin).
- Razine srčanih glikozida (kao što je digoksin za liječenje zatajenja srca), fenitoina (za liječenje epilepsije) ili litija (za liječenje depresije) u krvi mogu se povećati ako se uzimaju zajedno s ibuprofenom.
- Ako se metotreksat (koji se koristi za liječenje nekih vrsta raka ili reumatskih bolesti) uzima u isto vrijeme kad i ibuprofen (u rasponu od 24 sata), razine metotreksata u krvi i rizik od njegove toksičnosti mogu porasti.
- Mifepriston (lijek za prekid trudnoće).
- Antidepresivi iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SIPPS), kao što je fluoksetin, također mogu povećati rizik od krvarenja iz želuca ili crijeva.
- Lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što su lijekovi koji sadrže atenolol, antagonisti receptora angiotenzina II kao što je losartan).
- Kortikosteroidi (kao što je hidrokortizon) (koristi se kod upale) jer povećavaju rizik od nastanka čireva ili krvarenja u želucu i crijevima.
- Diuretici (lijekovi koji se koriste za izmokravanje, kao što je bendroflumetiazid) jer NSAIL-ovi mogu smanjiti njihov učinak i tako povećati rizik od problema s bubrezima (istodobna primjena diuretika koji štede kalij s ibuprofenom može dovesti do porasta razine kalija u krvi).
- Lijekovi koji sadrže probenecid i sulfpirazon mogu odgoditi izlučivanje ibuprofena.
- Ciklosporin i takrolimus (koriste se za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa) mogu povećati rizik od oštećenja bubrega.
- Sulfonilureja, kao što je glibenklamid (lijek za liječenje dijabetesa). Kada se ti lijekovi koriste zajedno preporučuje se kontrola razine glukoze u krvi.
- Antibiotici iz skupine kinolona, kao što je ciprofloksacin, jer je povećan rizik od epileptičkih napadaja.
- Vorikonazol, flukonazol (inhibitori CYP2C9 za liječenje gljivičnih infekcija) mogu uzrokovati porast razine ibuprofena u krvi.
- Zidovudin (za liječenje HIV infekcije) zbog povećanog rizika od nakupljanja krvi u zglobovima i nastanka modrica.
- Aminoglikozidi (vrsta antibiotika). NSAIL-ovi mogu smanjiti izlučivanje aminoglikozida.
- Gingo biloba (biljni pripravak koji se često uzima kod demencije) može povećati rizik od krvarenja.

Neki drugi lijekovi također mogu utjecati na liječenje ibuprofenom ili on može utjecati na liječenje tim lijekovima. Zato uvijek trebate zatražiti savjet liječnika ili medicinske sestre prije nego što Vam se da ibuprofen zajedno s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego Vam se počne davati ovaj lijek.

Trudnoća

Ovaj lijek Vam se ne smije davati tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće jer može naškoditi nerođenom djetetu ili izazvati probleme tijekom porođaja. U nerođenog djeteta može izazvati probleme s bubrežima i srcem. Može utjecati na sklonost krvarenju i kod Vas i kod Vašeg djeteta te uzrokovati kašnjenje ili produljenje porođaja.

Ne smijete primati ibuprofen tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako to nije zaista nužno i samo po preporuci liječnika. Ako trebate liječenje tijekom tog razdoblja ili dok pokušavate zatrudnjeti, potrebno je primijeniti najmanju dozu što je kraće moguće.

Intravensko (i.v.) liječenje ibuprofenom ne smije trajati dulje od 3 dana. Ako se uzima dulje od nekoliko dana u razdoblju od dvadesetog tjedna trudnoće nadalje, ibuprofen može uzrokovati probleme s bubrežima u nerođenog djeteta, a to može dovesti do smanjenja količine amniotske tekućine koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili sužavanja krvne žile pored srca djeteta (duktus arteriozus). Ako trebate liječenje duže od nekoliko dana, liječnik Vam može savjetovati dodatne kontrole.

Dojenje

Ovaj lijek prelazi u majčino mlijeko, ali se može koristiti tijekom dojenja ako se daje u preporučenim dozama i što je kraće moguće. Međutim, ako se primjenjuje u dozama većim od 1200 mg na dan ili tijekom duljih razdoblja, liječnik Vam može preporučiti da prekinete dojenje.

Plodnost

Ibuprofen može otežati začeće. Ako planirate trudnoću ili imate problema sa začećem trebate obavijestiti liječnika o tome.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek u slučaju jednokratne ili kratkotrajne primjene, ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, razvoj značajnih nuspojava kao što su umor i vrtoglavica može negativno utjecati na sposobnost reagiranja pa sposobnost upravljanja vozilima i/ili rada sa strojevima može biti smanjena. To je osobito izraženo ako se lijek kombinira s alkoholom.

Ibuprofen B. Braun sadrži natrij Ovaj lijek sadrži 360 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po bočici. To odgovara 18,0 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se daje Ibuprofen B. Braun

Ovaj lijek Vam može propisati samo liječnik, a primijeniti ga može samo liječnik ili medicinska sestra u okruženju s odgovarajućom opremom.

Preporučena doza za odrasle je 600 mg primijenjeno intravenski (kap po kap u venu). Ako je klinički opravdano, može se primijeniti još jedna doza od 600 mg nakon 6 do 8 sati, ovisno o težini stanja i odgovoru na liječenje. Najveća dnevna doza od 1200 mg ne smije se premašiti.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ukoliko simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (pogledajte dio 2.). Liječnik će se pobrinuti da Vam unos tekućine bude dovoljan kako bi se smanjio rizik od bubrežnih nuspojava.

Primjena treba biti ograničena na slučajeve u kojima primjena na usta nije prikladna. Bolesnike je potrebno prebaciti na peroralno liječenje čim to bude moguće.

Ovaj lijek indiciran je samo za kratkotrajno liječenje te se ne smije primjenjivati dulje od 3 dana.

Način primjene

Za intravensku primjenu. Otopinu treba primijeniti u obliku intravenske infuzije tijekom 30 minuta.

Ovaj lijek namijenjen je za primjenu kao jednokratna doza. Prije primjene pregledajte otopinu. Ako se uoči bilo kakva promjena boje ili čestice, otopinu se mora baciti.

Ako primite više lijeka Ibuprofen B. Braun nego što ste trebali

Ako mislite da ste primili više ibuprofena nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bolove u trbuhu, povraćanje (sadržaj može biti prošaran krvlju), glavobolju, zvonjenje u ušima, smetenost i drhtave pokrete očiju. Pri velikim dozama prijavljeni su omamljenost, bol u prsnom košu, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), gubitak koordinacije mišićnih pokreta, slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće i otežano disanje.

Može doći i do pada krvnog tlaka, plavkaste boje kože ili sluznica (cijanoza), krvarenja u želudac ili crijeva te oštećenja funkcije jetre i bubrega.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najmanje učinkovite doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za liječenje simptoma. Možete imati jednu ili više poznatih nuspojava NSAIL-ova (pogledajte u nastavku). Ako Vam se javi bilo koja od tih nuspojava, trebate prestati primjenjivati ovaj lijek i obratiti se liječniku što je prije moguće. Stariji bolesnici koji koriste ovaj lijek imaju povećan rizik od razvoja problema povezanih s nuspojavama.

Najčešće uočene nuspojave su nuspojave u probavnom sustavu (zahvaćaju želudac i crijeva). Osobito se u starijih osoba može javiti peptički ulkus (čir na želucu ili crijevu), perforacija (puknuće stijenke želuca ili crijeva) ili krvarenje iz želuca ili crijeva koje može dovesti do smrtnog ishoda. Mučnina, povraćanje, proljev, vjetрови, zatvor, probavne smetnje, bol u abdomenu, stolica kao talog kave, povraćanje krvi, ulcerativni stomatitis (upala sluznice s ranicama u usnoj šupljini), pogoršanje kolitisa (upala debelog crijeva) i Crohnove bolesti. Manje često uočen je gastritis (upala želučane sluznice). Rizik od pojave krvarenja u želucu i crijevima posebice ovisi o rasponu doze i trajanju primjene.

Povezano s primjenom NSAIL-ovima prijavljeni su oticanje (nakupljanje tekućine u tkivima), visok krvni tlak i zatajenje srca. Lijekovi kao što je ibuprofen mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

Vrlo rijetko prijavljene su teške alergijske reakcije (uključujući reakcije na mjestu davanja infuzije, anafilaktički šok) i ozbiljne kožne nuspojave, alopecija (gubitak kose), koža osjetljiva na svjetlo i alergijski vaskulitis (upala krvnih žila).

Odmah prekinite primjenu ibuprofena i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- Crvene mrlje nalik meti ili krugovima, neizdignute, na koži trupa, često s mjehurom u sredini, ljuštenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, očima i na genitalijama. Takvim ozbiljnim osipima na koži mogu prethoditi vrućica i simptomi slični onima kod gripe (eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- Osip po cijelom tijelu, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom).

- Crveni, ljuskavi osip po cijelom tijelu s kvrgama ispod kože i mjehurićima, popraćen vrućicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza).

Vrlo rijetko je uz primjenu NSAIL-ova opisano pogoršanje upale povezane s infekcijama (npr. razvoj nekrotizirajućeg fasciitisa).

U iznimnim se slučajevima tijekom vodenih kozica mogu javiti teške infekcije kože i komplikacije u mekim tkivima.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- umor ili pospanost, glavobolja i omaglica;
- žgaravica, bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, vjetрови, proljev, zatvor i polagani gubitak krvi u želucu i crijevima koji u iznimnim slučajevima može uzrokovati anemiju.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- vrtoglavica;
- osip na koži;
- bol i pečenje na mjestu primjene;
- gastrointestinalni čirevi, uz moguće krvarenje i puknuće stijenke. Ulcerativni stomatitis, pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- nesanica (problemi sa spavanjem), uznemirenost, razdražljivost ili umor, tjeskoba i nemir;
- poremećaji vida;
- tinitus (zvonjava ili zujanje u ušima);
- upala želučane sluznice;
- smanjeno stvaranje mokraće i nastanak edema, osobito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili problemima s bubrezima, nefrotski sindrom, intersticijski nefritis koji može biti popraćen akutnim zatajenjem bubrega;
- urtikarija, svrbež, purpura (uključujući alergijsku purpuru), osip na koži;
- alergijske reakcije s osipom i svrbežom na koži, kao i napadaji astme (moguć je i pad krvnog tlaka).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- reverzibilna toksična ambliopija (dvoslike);
- oslabljen sluh;
- suženje jednjaka (krvne žile u jednjaku), komplikacije divertikula u debelom crijevu, nespecifična upala debelog crijeva s krvarenjem. Ako dođe do krvarenja u želucu ili crijevima, može se razviti anemija;
- oštećenje tkiva bubrega (papilarna nekroza), osobito pri dugotrajnom liječenju, povišena razina mokraćne kiseline u krvi;
- žuta boja kože i bjeloočnica, poremećaj funkcije jetre, oštećenje jetre, osobito pri dugotrajnom liječenju, akutni hepatitis (upala jetre);
- psihotične reakcije, nervoza, razdražljivost, smetenost ili dezorijentiranost i depresija;
- ukočen vrat.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- poremećaji stvaranja krvnih stanica (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi simptomi su: vrućica, grlobolja, površinske ranice u ustima, simptomi kao kod gripe, teški umor, krvarenje iz nosa i kože;
- palpitacije (ubrzani otkucaji srca), zatajenje srca, infarkt miokarda;
- arterijska hipertenzija;
- aseptični meningitis (ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, vrućica ili smetenost). Bolesnici s autoimunim poremećajima (SLE, mješovita bolest vezivnog tkiva) imaju predispoziciju;
- upala jednjaka ili gušterače, suženje crijeva;
- astma, otežano disanje (bronhospazam), nedostatak zraka i zviždanje pri disanju;

- sistemski eritemski lupus (autoimuna bolest), teška alergijska reakcija (edem lica, oticanje jezika, oticanje grla sa suženjem dišnih puteva, otežano disanje, ubrzani otkucaji srca, snižen krvni tlak i šok opasan po život).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva Kounisov sindrom;
- zatajenje jetre;
- reakcije na mjestu davanja injekcije, kao što su oticanje, nastanak modrica ili krvarenje;
- može se javiti teška kožna reakcija poznata kao DRESS sindrom. Simptomi DRESS sindroma uključuju: osip na koži, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećan broj eozinofila (jedne vrste bijelih krvnih stanica);
- crveni, ljuskavi osip koji zahvaća velik dio kože s kvrgama pod kožom i mjehurima uglavnom u pregibima kože, na trupu i po rukama popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Ako Vam se jave ti simptomi, prestanite koristiti Ibuprofen B. Braun i odmah potražite liječničku pomoć. Pogledajte i dio 2.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ibuprofen B. Braun

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek treba primijeniti odmah nakon otvaranja.

Samo za jednokratnu uporabu. Sva neiskorištena otopina mora se baciti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve čestice ili promjenu boje.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ibuprofen B. Braun sadrži

- Djelatna tvar je ibuprofen. Jedna bočica od 100 ml sadrži 600 mg ibuprofena.
- Drugi sastojci su L-arginin, natrijev klorid, klorovodična kiselina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Kako Ibuprofen B. Braun izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra i bezbojna do svijetlo žuta otopina za infuziju, bez ikakvih čestica.

Otopina se nalazi u LDPE bočicama od 100 ml zatvorenima vanjskom kapicom u pakiranjima od 10 bočica i 20 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen
Njemačka

Proizvođač

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. Terrasa, 121
Rubí
08191 Barcelona – Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb
tel: +385 1 7789 444

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

AT	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
BE	Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie.
BG	Ибупрофен Б. Браун 600 mg/100 ml инфузионен разтвор
CZ	Ibuprofen B. Braun
DE	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
DK	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvæske, opløsning
EE	Ibuprofen B. Braun, 600 mg infusioonilahus
ES	Ibuprofeno B. Braun 600 mg solución para perfusión
FI	Ibuprofen B. Braun 600 mg infuusioneste, liuos
HR	Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju
HU	Ibuprofen B. Braun 600 mg oldatos infúzió
IE	Ibuprofen B. Braun 600 mg solution for infusion
IT	Ibuprofene B. Braun Melsungen 600 mg Soluzione per infusione
LU	Ibuprofen B. Braun
LV	Ibuprofen B. Braun 600 mg šķīdums infūzijām
LT	Ibuprofen B. Braun 600 mg infuzinis tirpalas
NL	Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie
NO	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusjonsvæske, oppløsning
PL	Ibuprofen B. Braun
PT	Ibuprofeno B. Braun 600 mg solução para perfusão
RO	Ibuprofen B. Braun 600 mg soluție perfuzabilă
SE	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvätska, lösning
SI	Ibuprofen B. Braun 600 mg raztopina za infundiranje
SK	Ibuprofen B. Braun
UK (NI)	Ibuprofen 600 mg Solution for Infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.