

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen B. Braun, 200 mg, roztwór do infuzji ibuprofen

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibuprofen B. Braun i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen B. Braun
3. Jak stosować lek Ibuprofen B. Braun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen B. Braun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibuprofen B. Braun i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Lek ten jest stosowany u młodzieży i dzieci o masie ciała wynoszącej co najmniej 20 kg i w wieku 6 lat i starszych w krótkotrwałym leczeniu objawowym ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu oraz w krótkotrwałym leczeniu objawowym gorączki. w sytuacjach, w których podanie drogą dożylną jest uzasadnione klinicznie ze względu na niemożność wykorzystania innych dróg podania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen B. Braun

Kiedy nie wolno stosować leku Ibuprofen B. Braun:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła duszność, astma, wysypka skórna, katar lub obrzęk twarzy po zastosowaniu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub innych podobnych leków przeciwbólowych (z grupy NLPZ);
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie powodujące skłonność do krwawień lub czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub wystąpiło w przeszłości dwukrotnie albo częściej owrzodzenie żołądka lub krwawienie z żołądka;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło krwawienie z żołądka lub jelit bądź perforacja żołądka lub jelit podczas przyjmowania leków z grupy NLPZ;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w obrębie mózgu lub inne czynne krwawienie;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek, wątroby lub serca;
- jeśli pacjent jest bardzo odwodniony (wskutek wymiotów, biegunki lub niedostatecznej podaży płynów);
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen B. Braun należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Przyjmowanie leków przeciwwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Reakcje skórne

Odnotowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym złuszczonego zapalenia skóry, rumienia wielopostaciowego, zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i ostrej uogólnionej osutki kropkowej (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP), związanych ze stosowaniem ibuprofenu. Jeśli pacjent zauważy jakikolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, powinien przerwać stosowanie leku Ibuprofen B. Braun i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

W związku ze stosowaniem ibuprofenu zgłaszano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym problemy z oddychaniem, obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ibuprofen B. Braun i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen B. Braun pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic (choroba tętnic obwodowych) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar mózgu (w tym mini-udar mózgu lub przemijający atak niedokrwienny — TIA);
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego podwyższone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar mózgu, lub jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli pacjent przechodził ostatnio duży zabieg operacyjny;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, krwawienie z żołądka lub dwunastnicy bądź perforacja żołądka lub dwunastnicy. W tych przypadkach lekarz rozważy zasadność przepisania pacjentowi leku ochraniającego żołądek;
- jeśli pacjent ma astmę lub inne schorzenia układu oddechowego;
- jeśli pacjent jest leczony z powodu zakażenia - patrz punkt „Postępowanie w przypadku zakażeń”;
- jeśli pacjent choruje na nerki lub wątrobę - wówczas lekarz może regularnie poddawać pacjenta badaniom kontrolnym. Lekarz poinformuje pacjenta o częstotliwości wykonywania tych badań;
- jeśli pacjent jest odwodniony, np. z powodu biegunki, wówczas powinien pić dużą ilość płynów i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, gdyż w tym przypadku ibuprofen może spowodować niewydolność nerek z powodu odwodnienia;
- jeśli u pacjenta występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego — ponieważ ibuprofen może powodować zaostrzenie przebiegu tych chorób;
- jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek urazy, obrzęk lub zaczerwienienie skóry, zacznie odczuwać trudności z oddychaniem (duszność), podawanie leku należy natychmiast przerwać i skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką;
- jeśli pacjent ma ospę wietrzną - gdyż w przypadku zastosowania tego leku może dojść do powikłań;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryny (np. ostrą porfirię przerywaną);
- jeśli pacjent spożywa alkohol mniej więcej w tym samym czasie, w którym podany będzie ten lek; może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie żołądka, jelit i układu nerwowego;
- jeśli pacjent ma gorączkę sienną, polipy nosa lub przewlekłe choroby układu oddechowego przebiegające z zaburzeniami oddychania typu obturacyjnego — gdyż u tych pacjentów występuje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą mieć postać napadów astmy (tzw. astma analgetyczna), nagłego obrzęku (obrzęku naczynioruchowego) lub wysypki.

Opisano kilka przypadków aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych podczas stosowania tego leku. Ryzyko wystąpienia tego powikłania jest większe u pacjentów z chorobą autoimmunologiczną o nazwie toczeń układowy rumieniowaty i podobnymi chorobami tkanki łącznej. Przy doustnym stosowaniu ibuprofenu odnotowano niewyraźne lub ograniczone widzenie, ubytki w polu widzenia oraz zmiany w widzeniu kolorów.

Należy unikać jednoczesnego stosowania tego leku i innych leków z grupy NLPZ, w tym leków z grupy selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2.

Postępowanie w przypadku zakażeń

Ibuprofen może maskować objawy infekcji, takie jak gorączka i ból. Dlatego możliwe jest, że stosowanie tego leku może opóźnić właściwe leczenie infekcji, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zjawisko takie zaobserwowano wśród pacjentów z zapaleniem płuc wywołanym przez bakterie i bakteryjnym zakażeniem skóry związane z ospą wietrzną. Jeśli pacjent stosuje ten lek w trakcie infekcji, a objawy infekcji utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas konieczny do opanowania objawów.

Ogólnie, nawykowe przyjmowanie kilku rodzajów leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałego ciężkiego uszkodzenia nerek.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może wywoływać ból głowy, którego nie wolno leczyć zwiększonymi dawkami tych leków.

Ibuprofen może wpływać na następujące badania laboratoryjne:

- czas krwawienia (może być wydłużony jeszcze przez dobę po zakończeniu stosowania tego leku);
- stężenie glukozy we krwi (może się zmniejszyć);
- klirens kreatyniny (może się zmniejszyć);
- hematokryt lub stężenie hemoglobiny (mogą się zmniejszyć);
- stężenie azotu mocznika we krwi oraz stężenie kreatyniny i potasu w surowicy (mogą się zwiększyć);
- zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania laboratoryjne, a stosuje lub niedawno stosował ibuprofen.

Lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 20 kg ani w wieku poniżej 6 lat.

U odwodnionych dzieci i młodzieży występuje ryzyko upośledzenia czynności nerek.

Ibuprofen B. Braun a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen B. Braun, także lek ten może wpływać na działanie innych leków. Na przykład:

- inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym inhibitory COX-2 (np. celekoksyb), mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawienia z przewodu pokarmowego ze względu na sumowanie się działania;
- leki rozrzedzające krew i (lub) zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (leki przeciwzakrzepowe, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki stosowane w leczeniu niewydolności serca (glikozydy nasercowe, np. digoksyna), w leczeniu padaczki (fenytoina) lub w leczeniu depresji (sole litu) mogą mieć zwiększone stężenie we krwi, jeśli przyjmowane są łącznie z ibuprofenem;

- lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów złośliwych i chorób reumatycznych (metotreksat) przyjmowany w tym samym czasie, co ibuprofen (w zakresie 24 godzin) może mieć zwiększone stężenie we krwi i toksyczność;
- lek stosowany do przerywania ciąży (mifepryston);
- leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI, np. fluoksetyna, mogą również zwiększać ryzyko krwawienia z żołądka i jelit;
- leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki z grupy inhibitorów ACE, np. kaptopryl; leki beta-adrenolityczne, np. atenolol; leki z grupy antagonistów receptora angiotensyny II, np. losartan);
- leki stosowane w chorobach zapalnych (kortykosteroidy, np. hydrokortyzon), ponieważ zwiększają ryzyko owrzodzenia oraz krwawienia z żołądka i jelit;
- leki moczopędne (diuretyki, np. bendroflumetiazyd), ponieważ NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków i zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek (stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas łącznie z ibuprofenem może prowadzić do podwyższonego stężenia potasu we krwi);
- leki zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą spowalniać wydalanie ibuprofenu z organizmu;
- leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu (cyklosporyna i takrolimus) mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (pochodne sulfonilomocznika, np. glibenklamid). Podczas łącznego stosowania tych leków zaleca się kontrolowanie stężenia glukozy we krwi;
- antybiotyki z grupy chinolonów, np. cyprofloksacyna - ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek;
- leki stosowane w infekcjach grzybiczych (inhibitory CYP2C9, takie jak worykonazol, flukonazol) mogą zwiększać stężenie ibuprofenu we krwi;
- leki stosowane w zakażeniu HIV (zydowudyna) - ze względu na zwiększone ryzyko wylewów do stawów i powstawania sińców;
- przewlekłe spożywanie alkoholu może zwiększyć ryzyko znaczącego krwawienia z żołądka i jelit;
- antybiotyki aminoglikozydowe (rodzaj antybiotyków) - NLPZ mogą upośledzać wydalanie antybiotyków aminoglikozydowych i zwiększać ich toksyczność;
- miłorząb (*Ginkgo biloba* – lek roślinny często stosowany w otępieniu) może zwiększać ryzyko krwawienia.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie ibuprofenem. Dlatego też przed zastosowaniem ibuprofenu z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, będzie otrzymywać ibuprofen tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za absolutnie niezbędne. Tego leku nie wolno podawać kobietom podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Nie zaleca się stosowania ibuprofenu w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę konieczne jest stosowanie ibuprofenu, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Leczenie dożylnie ibuprofenem nie powinno trwać dłużej niż 3 dni. Jeśli od 20. tygodnia ciąży ibuprofen jest podawany dłużej niż kilka dni, może to skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie). Może również powodować zwężenie naczyń krwionośnych

(przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest stosowanie ibuprofenu przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Lek ten przenika do mleka kobiet karmiących piersią, lecz może być przyjmowany w okresie karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas. Jeśli jednak lek ten stosowany jest w dawkach większych lub długotrwale, lekarz może zalecić przerwanie karmienia piersią.

Płodność

Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku jednorazowego lub krótkotrwałego stosowania tego leku nie ma konieczności zachowywania żadnych środków ostrożności. Jednak w przypadku dłuższego leczenia występowanie działań niepożądanych, np. zmęczenia i zaburzeń równowagi, może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Jest to szczególnie istotne w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

Ibuprofen B. Braun zawiera sól. Ten lek zawiera 179 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na 50 ml roztworu. Odpowiada to 9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Ibuprofen B. Braun

Ten lek jest może zostać przepisany wyłącznie przez lekarza i może być podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę w miejscu, gdzie dostępne jest właściwe wyposażenie.

Dawka zostanie indywidualnie ustalona przez lekarza w oparciu o masę ciała i ogólny stan pacjenta.

Dawkowanie

U dzieci i młodzieży ibuprofen dawkuje się w oparciu o masę ciała lub wiek, 5 do 10 mg/kg masy ciała w pojedynczej dawce, do maksymalnej całkowitej dawki dobowej wynoszącej 30 mg/kg masy ciała:

Dzieci o masie ciała 20 kg – 29 kg (6-9 lat): 200 mg ibuprofenu do 3 razy na dobę; nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 600 mg.

Dzieci o masie ciała 30 kg – 39 kg (10-11 lat): 200 mg ibuprofenu do 4 razy na dobę; nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 800 mg.

Młodzież o masie ciała ≥ 40 kg (12-17 lat): 200 mg do 400 mg ibuprofenu, do 3 razy na dobę; nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 1200 mg.

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg lub w wieku poniżej 6 lat.

Odstęp między kolejnymi dawkami należy dobierać zależnie od objawów oraz maksymalnej dawki dobowej. Odstęp między dawkami nie powinien być krótszy niż 6 godzin. Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki dobowej.

Lekarz będzie podawał pacjentowi najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas wymagany do złagodzenia objawów. Jeśli u pacjenta stwierdzono równoczesną infekcję, należy

niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają. Ponadto lekarz dopilnuje, aby pacjent otrzymywał wystarczającą ilość płynów, aby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych w obrębie nerek.

Stosowanie leku należy ograniczać do sytuacji, w których podanie drogą doustną jest niemożliwe. Pacjenci muszą jak najszybciej przejść na leczenie doustne.

Ten lek będzie podawany pacjentom przez najkrótszy możliwy okres. Nie należy podawać leku dłużej niż 3 dni.

Sposób podawania

Podanie dożylnie. Roztwór należy podawać w infuzji dożylniej trwającej 30 minut.

Roztwór należy obejrzyć przed użyciem. Nie stosować, jeśli zaobserwuje się obecność cząstek stałych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen B. Braun

Ponieważ dawkowanie leku odbywa się pod kontrolą lekarza lub pielęgniarki, podanie pacjentowi zbyt dużej dawki tego roztworu jest mało prawdopodobne.

Jeśli pacjentowi podano większą dawkę leku niż powinien otrzymać lub jeśli podano ten lek dzieciom przez pomyłkę, należy zawsze skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, aby uzyskać opinię na temat ryzyka i poradę na temat środków, które należy podjąć.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, splątanie, ataksję (zaburzenia koordynacji ruchowej) i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, małe stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności z oddychaniem.

Może też dojść do spadku ciśnienia krwi, siniego zabarwienia skóry lub błon śluzowych (sinica), krwawienia z żołądka lub jelit, a także zaburzenia czynności wątroby i nerek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas konieczny do wyleczenia objawów. U pacjenta może wystąpić jedno lub więcej zidentyfikowanych dotychczas działań niepożądanych typowych dla leków z grupy NLPZ (patrz poniżej). Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tego leku i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane dotyczą żołądka i jelit. Może dojść do rozwoju owrzodzeń trawiennych (wrzodów żołądka lub jelit), przedziurawienia (perforacji) ściany żołądka lub jelit, lub krwawienia z żołądka lub jelit, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym. Zgłaszano niestrawność, smoliste stolce, wymioty krwią, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej stwierdzano przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka. W szczególności ryzyko wystąpienia krwawienia z żołądka i jelit jest zależne od zakresu podawanych dawek i czasu stosowania.

W związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ opisywano przypadki nagromadzenia się nadmiaru płynów w tkankach (obrzęków), nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca. Stosowanie takich leków jak ibuprofen może się wiązać z nieznacznie zwiększonym ryzykiem zawału serca lub udaru mózgu.

Bardzo rzadko opisywano ciężkie reakcje alergiczne (w tym reakcje w miejscu podania infuzji, wstrząs anafilaktyczny), a także ciężkie reakcje skórne, łysienie (wypadanie włosów), reakcje skórne nadwrażliwości na światło oraz alergiczne zapalenie naczyń.

Należy przerwać stosowanie ibuprofenu i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli zauważy się którykolwiek z poniższych objawów:

- czerwone, nieuniesione, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami pośrodku, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniem jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te poważne wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi [złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka];
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS);
- czerwona, łuszcząca się rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

W związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ opisywano bardzo rzadkie przypadki zaostrzenia stanu zapalnego spowodowanego przez zakażenia (np. rozwój choroby tkanki łącznej o nazwie martwicze zapalenie powięzi).

W wyjątkowych przypadkach w trakcie ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania w obrębie tkanki podskórnej.

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogące występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmęczenie lub bezsenność, ból głowy, zaburzenia równowagi
- zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia oraz nieznaczna utrata krwi z żołądka i jelit mogąca w wyjątkowych przypadkach wywołać niedokrwistość

Działania niepożądane występujące często (mogące występować z częstością nieprzekraczającą 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- wysypka skórna
- ból i uczucie pieczenia w miejscu podania leku
- owrzodzenia przewodu pokarmowego, w przebiegu których może dojść do krwawienia i perforacji. Wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogące występować z częstością nieprzekraczającą 1 na 100 osób):

- zaburzenia snu (bezsenność), pobudzenie psychoruchowe, drażliwość lub zmęczenie, lęk i niepokój ruchowy
- zaburzenia widzenia
- uczucie dzwonienia lub brzęczenia w uszach (szumy uszne)
- zmniejszone wytwarzanie moczu oraz obrzęk, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub chorymi nerkami, objawy uszkodzenia nerek (zespół nercycowy), śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek
- pokrzywka, świąd, plamica (w tym plamica alergiczna), wysypka skórna
- reakcje alergiczne ze zmianami skórnymi i świądem, a także napady astmy (którym mogą towarzyszyć spadki ciśnienia tętniczego)

Działania niepożądane występujące rzadko (mogące występować z częstością nieprzekraczającą 1 na 1000 osób):

- odwracalne podwójne widzenie (niedowidzenie toksyczne)
- zaburzenia słuchu
- zwężenie przełyku, powikłania uchyłkowatości jelita grubego, nieswoiste krwotoczne zapalenie jelita grubego, charakteryzujące się ciężkimi skurczami i biegunką. W przypadku wystąpienia krwawienia z żołądka lub jelit może rozwinąć się niedokrwistość.

- uszkodzenie tkanek nerek (martwica brodawek nerkowych), szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania leku, zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi
- zażółcenie skóry lub twardówek (białek) oczu, dysfunkcja wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie przy długotrwałym stosowaniu leku, ostre zapalenie wątroby
- reakcje psychiatryczne, nerwowość, drażliwość, splątanie lub dezorientacja i depresja
- sztywność karku

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogące występować z częstością nieprzekraczającą 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia krwiotworzenia (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, zapalenie gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, nasilone zmęczenie, krwawienia z nosa i podskórne wylewy krwi
- przyspieszona akcja serca (kołatanie serca), niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego
- nadciśnienie tętnicze
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub splątanie). Szczególnie predysponowani wydają się pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej).
- zapalenie przełyku lub trzustki, zwężenie jelita
- astma, utrudnione oddychanie (skurcz oskrzeli), duszność i świszczący oddech
- choroba autoimmunologiczna o nazwie toczeń układowy rumieniowaty, ciężkie reakcje alergiczne (obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrznej części krtani i towarzyszące zwężenie dróg oddechowych, duszność, przyspieszona akcja serca, spadek ciśnienia tętniczego i zagrażający życiu wstrząs)

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa
- niewydolność wątroby
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, np. obrzęk, krwiak lub krwawienie
- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek)
- czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen B. Braun i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen B. Braun

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy zużyć bezpośrednio po otwarciu. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się cząstki stałe. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu bezpośrednim i zewnętrznym po „EXP”.

Numer serii znajduje się na opakowaniu bezpośrednim i zewnętrznym po „Lot”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ibuprofen B. Braun

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. 1 ml leku zawiera 4 mg ibuprofenu. Każda butelka o pojemności 50 ml zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: arginina, sodu chlorek, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ibuprofen B. Braun i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny do bladożółtego roztwór do infuzji niezawierający cząstek stałych.

Roztwór zawarty jest w butelkach wykonanych z LDPE, o pojemności 50 ml, z wieczkiem typu Twincap, w opakowaniach po 10 i 20 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Ibuprofen B. Braun 200 mg Infusionslösung
Belgia	Ibuprofen B. Braun 200 mg oplossing voor infusie
Czechy	Ibuprofen B. Braun
Dania	Ibuprofen B. Braun 200 mg Infusionslösung
Estonia	Ibuprofen B. Braun
Finlandia	Ibuprofen B. Braun 200 mg infuusioneste, liuos
Francja	Ibuprofène B. Braun 200 mg, solution pour perfusion
Hiszpania	Ibuprofeno B. Braun pediátrico 200 mg solución para perfusión
Irlandia	Ibuprofen B. Braun 200 mg solution for infusion
Luksemburg	Ibuprofen B. Braun
Łotwa	Ibuprofen B. Braun 200 mg šķīdums infūzijām
Niemcy	Ibuprofen B. Braun 4 mg Infusionslösung
Norwegia	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusjonsvæske, oppløsning

Polska	Ibuprofen B. Braun
Rumunia	Ibuprofen B. Braun 200 mg soluție perfuzabilă
Słowacja	Ibuprofen B. Braun 200 mg
Słowenia	Ibuprofen B. Braun za otroke 200 mg raztopina za infundiranje
Szwecja	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusionsvätska, lösning
Węgry	Ibuprofen B. Braun 200 mg oldatos infúzió
Włochy	Ibuprofene B. Braun Melsungen
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Ibuprofen 200 mg Solution for Infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11-10-2024