

## Navodilo za uporabo

### Ibuprofen B. Braun 400 mg raztopina za infundiranje ibuprofen

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen B. Braun in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ibuprofen B. Braun
3. Kako uporabljati zdravilo Ibuprofen B. Braun
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen B. Braun
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ibuprofen B. Braun in za kaj ga uporabljamo**

Ibuprofen spada v skupino zdravil, ki se imenujejo »nesteroidna protivnetna zdravila« ali NSAID. To zdravilo se uporablja za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje akutne zmerne bolečine in za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje vročine pri odraslih, kadar je intravensko dajanje klinično upravičeno in kadar drugi načini uporabe niso mogoči.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ibuprofen B. Braun**

##### **Zdravila Ibuprofen B. Braun ne smete prejeti:**

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste kdaj po jemanju ibuprofena, acetilsalicilne kisline ali drugih podobnih zdravil proti bolečinam (NSAID) imeli težko dihanje, astmo, kožni izpuščaj, srbeč izcedek iz nosu ali otekanje obraza;
- če imate stanje, ki povečuje nagnjenost h krvavitvi ali aktivno krvavitev;
- če imate ali ste kdaj imeli ponavljajočo se (dve ali več epizodi) razjedo na želodcu ali krvavitev;
- če ste kdaj imeli krvavitev ali pretrganje v želodcu ali črevesju med jemanjem NSAID;
- če imate krvavitev v možganih (možgansko-žilna krvavitev) ali drugo aktivno krvavitev;
- če imate hude težave z ledvicami, jetri ali srcem;
- če trpite za hudo dehidracijo (zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine);
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Protivnetna/protibolečinska zdravila, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Priporočenega odmerka in časa zdravljenja ne smete prekoračiti.

##### Kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije, morate zdravilo

Ibuprofen B. Braun nemudoma prenehati uporabljati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

Preden prejmete zdravilo Ibuprofen B. Braun se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsnem košu) ali če ste imeli srčni infarkt, operacijo srčnega obkroga (»bypass«), bolezen perifernih arterij (slaba prekrvavitev stopalnih zaradi ozke ali zamašene arterije) ali kakršno koli možgansko kap (vključno z »mini kapjo« ali prehodno možgansko ishemijo (TIA));
- če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen, visok holesterol, družinsko anamnezo boleznih srca in možganske kapi, ali če ste kadilec;
- če ste pravkar prestali večji kirurški poseg;
- če ste imeli razjedo, krvavenje ali predrtnje želodca ali dvanajsternika, ali če se je to stanje pri vas razvijalo. V teh primerih bo zdravnik presodil o tem, da vam predpiše zdravilo za zaščito želodca;
- če imate astmo ali drugo motnjo dihanja;
- če imate okužbo – glejte spodnji naslov "Okužbe";
- če imate bolezen ledvic ali jeter, ste stari več kot 60 let ali ibuprofen že uporabljate dolgoročno, bo zdravnik morda moral izvajati redne kontrole. O pogostosti teh kontrol bo presodil zdravnik;
- če ste dehidrirani, npr. zaradi driske, pijte veliko tekočine in se takoj posvetujte z zdravnikom, saj lahko ibuprofen v tem primeru povzroči odpoved ledvic zaradi dehidracije;
- če imate Chronovo bolezen ali ulcerozni kolitis, saj lahko ibuprofen ti boleznini poslabša;
- če opazite poškodbe, otekanje ali pordelost kože ali imate težave z dihanjem (dušenje), takoj prekinite zdravljenje s tem zdravilom in se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro;
- če imate norice, saj lahko pride do zapletov;
- če imate prirojene motnje presnove porfirina (npr. akutno intermitentno porfirijo);
- če uživate alkohol v približno istem času, ko prejmete to zdravilo, so lahko neželeni učinki, povezani z želodcem, črevesjem in živčnim sistemom okrepljeni;
- če trpite za senenim nahodom, nosnimi polipi ali kronično obstruktivno boleznijo dihal, je za vas tveganje za alergijsko reakcijo večje. Alergijske reakcije se lahko pojavijo kot napadi astme (tako imenovana analgetska astma), hitro otekanje (Quinckejev edem) ali izpuščaj.
- Pomembno je, da prejmete najmanjši možni odmerek, ki ublaži in obvlada bolečino, in da tega zdravila ne prejmete dlje, kot je potrebno za obvladovanje simptomov.
- Pri tem zdravilu se lahko pojavijo alergijske reakcije, predvsem na začetku zdravljenja. V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti.
- Pri uporabi tega zdravila je bilo nekaj primerov aseptičnega meningitisa. Tveganje je večje, če trpite za sistemskim lupusom eritematozusom in s tem povezane bolezni vezivnega tkiva.
- Sočasni uporabi z drugimi NSAID, vključno s specifičnimi zaviralci ciklooksigenaze-2, se je treba izogibati.

#### Okužbe

Ibuprofen lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi tega zdravila lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Na splošno velja, da vsakodnevna uporaba (več vrst) analgetikov povzroči trajne hude težave z ledvicami.

Dolgotrajna uporaba zdravil proti bolečinam lahko povzroči glavobol, ki ga ne smemo zdraviti s povečanimi odmerki zdravila.

Pri dolgotrajni uporabi ibuprofena je potrebno redno preverjati vrednosti jeter, delovanje ledvic in krvno sliko.

Ibuprofen lahko spremeni rezultate naslednjih laboratorijskih preiskav:

- čas krvavitve (je lahko daljši še 1 dan po koncu zdravljenja);
- koncentracija glukoze v krvi (se lahko zmanjša);
- kreatininski očistek (se lahko zmanjša);
- hematokrit ali hemoglobin (se lahko zmanjšata);
- koncentracija dušika sečnine v krvi in koncentracija kreatinina ter kalija v serumu (se lahko povečajo);
- pri testih delovanja jeter: povečane vrednosti transaminaz.

Obvestite zdravnika, če nameravate opraviti klinične preiskave in uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali ibuprofen.

### **Otroci in mladostniki**

Varnost in učinkovitost zdravila Ibuprofen B. Braun pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani. Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

### **Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen B. Braun**

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Ibuprofen B. Braun lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo nanj. Na primer:

- druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), vključno s COX-2 (npr. celekoksib), lahko povečajo tveganje za razjede v prebavilih in krvavitve zaradi sinergijskega učinka;
- zdravila, ki so antikoagulanti (tj. zdravila za redčenje/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin);
- raven srčnih glikozidov v krvi, kot so digoksin (za zdravljenje srčnega popuščanja), fenitoin (za zdravljenje epilepsije) ali litij (za zdravljenje depresije), se lahko pri sočasnem jemanju z ibuprofenom poveča;
- jemanje metotreksata (za zdravljenje nekaterih vrst raka ali revmatizma) sočasno z ibuprofenom (z razmikom do 24 ur) lahko poveča raven metotreksata v krvi in tveganje toksičnosti metotreksata;
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti);
- antidepresivi SSRI, kot je fluoksetin, lahko povečajo tudi tveganje za krvavitve v želodcu in črevesju;
- zdravila, ki znižujejo visok krvni tlak (zaviralci ACE, kot so kaptopril, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonist angiotenzina II, kot je losartan);
- kortikosteroidi (kot je hidrokortizon) (ki se uporabljajo za zdravljenje vnetja), povečujejo tveganje za razjede ali krvavitve v želodec in črevesje;
- diuretiki (zdravila, ki se uporabljajo za uriniranje, kot je bendroflumetiazid), saj lahko NSAID zmanjšajo učinke teh zdravil in lahko povečajo tveganje za težave z ledvicami (uporaba diuretikov, ki varčujejo s kalijem, lahko privede do visokih ravni kalija v krvi);
- zdravila, ki vsebujejo probenecid ali sulfinpirazon, lahko upočasnijo izločanje ibuprofena;
- ciklosporin in takrolimus (za preprečevanje zavrnitve presadkov) lahko povečata tveganje za okvaro ledvic;
- sulfonilsečnine, kot je glibenklamid (zdravila za sladkorno bolezen). Pri sočasni uporabi teh zdravil je priporočljiv nadzor vrednosti glukoze v krvi;
- antibiotiki skupine kinolonov, kot je ciprofloksacin, zaradi povečanega tveganja za razvoj epileptičnih napadov (krčev);
- vorikonazol in flukonazol (zaviralci CYP2C9) (uprabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb) zvišajo raven ibuprofena v krvi;
- zidovudin (ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV) zaradi povečanega tveganja za kopičenje krvi v sklepih in modrice;
- aminoglikozidi (vrsta antibiotikov). NSAID lahko zmanjšajo izločanje aminoglikozidov;

- dvokrpi ginko (zeliščno zdravilo, ki se pogosto uporablja pri demenci) lahko poveča tveganje za krvavitve.

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z ibuprofenom ali pa lahko ta vpliva nanje. Zato se vedno posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden ibuprofen prejmete skupaj z drugimi zdravili.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Tega zdravila ne smete prejeti, če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano.

Ibuprofena ne smete prejeti v prvih šestih mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas.

Intravensko zdravljenje z ibuprofenom ne sme trajati dlje kot 3 dni. Če ibuprofen jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij) ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

#### Dojenje

To zdravilo prehaja v materino mleko, vendar se ga lahko med dojenjem uporablja v priporočenem odmerku in najkrajšem možnem času. Zdravnik pa vam bo pri uporabi odmerkov, večjih od 1200 mg na dan ali v daljšem obdobju, morda priporočil, da dojenje prekinete.

#### Plodnost

Ibuprofen lahko oteži zanositev. Če ste noseči, nameravate zanositi ali če imate težave pri zanositvi, o tem obvestite zdravnika.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo ob enkratni ali kratkotrajni uporabi nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa lahko pojav pomembnih neželenih učinkov, kot sta utrujenost in vrtoglavica, poslabša odzivnost in sposobnost za vožnjo vozil in/ali upravljanje strojev. To še zlasti velja pri sočasnem uživanju alkohola.

**Zdravilo Ibuprofen B. Braun vsebuje natrij.** To zdravilo vsebuje 358 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na platenko. To je enako 17,9 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Ibuprofen B. Braun**

To zdravilo vam predpiše zdravnik. Zdravilo vam bo dal le zdravnik ali medicinska sestra v ustanovi z ustrezno opremo.

Priporočeni odmerek za odrasle je 400 mg intravensko (s kapanjem v veno) vsakih 6–8 ur, kot je potrebno. Največjega priporočenega dnevnega odmerka 1200 mg se ne sme preseči.

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2). Zdravnik bo prav tako poskrbel, da boste zaužili dovolj tekočine, da bi se zmanjšalo tveganje neželenih učinkov za ledvice.

Uporabo je treba omejiti na primere, ko je peroralno dajanje neprimerno. Bolniki morajo takoj, ko je to mogoče, preiti na peroralno zdravljenje.

Zdravilo je indicirano samo za kratkotrajno akutno zdravljenje in ga ne smemo uporabljati več kot 3 dni.

### **Način uporabe**

Za intravensko uporabo.

Raztopino je treba dati v obliki 30-minutne intravenske infuzije.

To zdravilo je namenjeno za uporabo v enkratnem odmerku. Raztopino pred uporabo preglejte.

Raztopino zavrzite, če opazite kakršne koli delce ali spremembo barve.

### **Če prejmete večji odmerek zdravila Ibuprofen B. Braun, kot bi smeli**

Če menite, da ste prejeli več ibuprofena, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Simptomi lahko vključujejo slabost, bolečine v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, izgubi zavesti, epileptičnih krčih (predvsem pri otrocih), nezmožnost usklajevanja mišičnih gibov, šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladu in težavah z dihanjem.

Morda boste trpeli tudi za nizkim krvnim tlakom, modrikasto obarvanostjo kože ali sluznic (cianoza), krvavenjem v želodec ali črevesje in težavami z delovanjem jeter in ledvic.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možnost neželenih učinkov je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka v najkrajšem času, ki je potreben za zdravljenje simptomov. Dobite lahko enega ali več neželenih učinkov, znanih za NSAID (glejte spodaj). Če opazite katerega koli od teh neželenih učinkov, takoj prenehajte uporabljati to zdravilo in se čim prej posvetujte z zdravnikom. Starejši bolniki, ki uporabljajo to zdravilo, so izpostavljeni večjemu tveganju za razvoj težav, povezanih z neželenimi učinki.

Najpogosteje opaženi neželeni učinki so neželeni učinki prebavil (ki se nanašajo na želodec in črevesje). Peptične razjede (želodčne ali črevesne razjede), perforacija (luknja v steni želodca ali črevesja) ali krvavitve iz želodca ali črevesja, včasih s smrtnim izidom, se lahko pojavijo zlasti pri starejših bolnikih. Slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska, napenjanje, zaprtje, prebavne motnje, bolečine v trebuhu, katranasto blato, bruhanje krvi, ulcerozni stomatitis (vnetje ustne sluznice z razjedami), poslabšanje kolitisa (vnetja debelega črevesja) in Crohnove bolezni. Manj pogosto so opazili gastritis (vnetje želodca). Od višine odmerka in trajanja uporabe je odvisno zlasti tveganje za krvavitev v želodec in črevesje.

V povezavi z zdravljenjem z NSAID so poročali o edemu (nabiranjem tekočine v tkivih), visokem krvnem tlaku in srčnem popuščanju. Zdravila, kot je ibuprofen, so povezana z rahlo povečanim tveganjem za srčni infarkt (»miokardni infarkt«) ali možgansko kap.

Zelo redko so poročali o hudih alergijskih reakcijah (vključno z reakcijami na mestu infundiranja in anafilaktičnim šokom) in hudih kožnih reakcijah, kot so bulozne reakcije (mehurji), vključno s

Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (Lyellovim sindromom), multifornim eritemom, alopecijo (izgubo las in dlak), občutljivostjo kože na svetlobo in alergijskem vaskulitisu (vnetju krvnih žil).

Zelo redko so poročali o poslabšanju z okužbo povezanih vnetij (npr. pojava nekrotizirajočega fasciitisa), ki sovpadajo z uporabo NSAID.

V izjemnih primerih lahko med okužbo z noricami pride do zapletov v obliki hudih kožnih okužb in okužb mehkih tkiv.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- utrujenost ali nespečnost, glavobol in omotica;
- zgaga, bolečina v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, napenjanje, driska, zaprtje in rahla izguba krvi v želodcu in črevesju, ki lahko v izjemnih okoliščinah povzroči anemijo.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vrtoglavica;
- kožni izpuščaji;
- bolečina in pekoč občutek na mestu aplikacije;
- razjede v prebavilih, lahko s krvavitvami in predrtjem; ulcerozni stomatitis, poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nespečnost (težave s spanjem), vznemirjenost, razdražljivost ali utrujenost, tesnoba in nemir;
- motnje vida;
- tinitus (zvenenje ali brenčanje v ušesih);
- vnetje želodčne sluznice;
- zmanjšano tvorjenje sečnine in nastanek edemov, zlasti pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali težavami z ledvicami, izgubljanje beljakovin z urinom, kar lahko povzroči oteklino, intersticijski nefritis, ki ga lahko spremlja akutna ledvična insuficienca;
- urtikarija, pruritus, purpura (vključno z alergijsko purpuro), kožni izpuščaji;
- alergijske reakcije s kožnimi izpuščaji in srbenjem ter napadi astme (lahko s padcem krvnega tlaka).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- reverzibilna toksična ambliopija (dvojni vid);
- težave s sluhom;
- zoženje požiralnika (krvne žile v požiralniku), zapleti divertikla debelega črevesa, nespecifični hemoragični kolitis. Krvavenje v želodec ali črevesje lahko povzroči slabokrvnost;
- poškodbe ledvičnega tkiva (papilarna nekroza), zlasti pri dolgotrajnem zdravljenju, povečana serumska koncentracija sečne kisline v krvi;
- porumenelost kože ali beločnic, nepravilno delovanje jeter, okvara jeter, zlasti pri dolgotrajnem zdravljenju, akutni hepatitis (vnetje jeter);
- psihotične reakcije, živčnost, razdražljivost, zmedenost ali dezorientiranost in depresija;
- trd vrat.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- Motnje tvorjenja krvnih celic (anemija, levkopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi znaki so: vročina, vnetje grla, razjede v ustih, gripi podobni simptomi, huda utrujenost, krvavitve iz nosu in na koži;
- palpitanje (razbijanje srca), srčno popuščanje, srčni infarkt;
- arterijska hipertenzija;
- aseptični meningitis (trd vrat, glavobol, navzea, bruhanje, povišana telesna temperatura ali zmedenost). Zdi se, da so k temu nagnjeni bolniki z avtoimunskimi boleznimi (SLE, mešano boleznijo vezivnega tkiva);
- vnetje požiralnika ali trebušne slinavke, zoženje črevesja;

- astma, težko dihanje (bronhospazem), zasoplost in piskajoče dihanje;
- sistemski lupus eritematosus (avtoimunska bolezen), hude alergijske reakcije (edem obraza, oteklina jezika, oteklina grla z zožitvijo dihalnih poti, težko dihanje, razbijanje srca in zmanjšanje krvnega tlaka ter smrtno nevaren šok).

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- ledvična insuficienca;
- reakcije na mestu injiciranja, kot so oteklina, podplutba ali krvavitev;
- pride lahko do resne kožne reakcije, poznane kot sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, povišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk);
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja povišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen B. Braun in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen B. Braun**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo uporabite takoj po odprtju.

Samo za enkratno uporabo. Morebitno neporabljeno raztopino je treba zavreči.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli delce ali spremembo barve.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ibuprofen B. Braun**

- Učinkovina je ibuprofen. Ena 100 ml plastenka vsebuje 400 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so L-arginin, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

## **Izgled zdravila Ibuprofen B. Braun in vsebina pakiranja**

Bistra in brezbarvna do blede rumena raztopina za infundiranje, brez delcev.

Raztopina je na voljo v 100 ml LDPE plastenkah z zunanjo zaporko v pakiranjih po 10 in 20 plastenk.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Nemčija

### **Proizvajalec**

B. Braun Medical, S.A.  
Ctra. Terrassa, 121  
Rubí  
08191 Barcelona – Španija

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ibuprofen B. Braun**

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
Belgija	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie
Bolgarija	Ибупрофен Б. Браун 400 mg/100 ml инфузионен
Češka	Ibuprofen B. Braun
Nemčija	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
Danska	Ibuprofen B. Braun
Estonija	Ibuprofen B. Braun 400 infusioonilahus
Španija	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solución para perfusión
Finska	Ibuprofen B. Braun
Francija	Ibuprofène B. Braun 400 mg solution pour perfusion
Madžarska	Ibuprofen B. Braun 400 mg oldatosinfúzió
Irska	Ibuprofen B. Braun 400 mg solution for infusion
Italija	Ibuprofene B. Braun
Luksemburg	Ibuprofen B. Braun 400 mg solution pour perfusion
Latvija	Ibuprofen B. Braun 400 mg šķīdums
Litva	Ibuprofen B. Braun 400 mg infuzinistirpalas
Nizozemska	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie
Norveška	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Ibuprofen B. Braun
Portugalska	Ibuprofeno B. Braun 400 mg/100 ml solução para perfusão
Romunija	Ibuprofen B. Braun 400 mg soluție perfuzabilă
Švedska	Ibuprofen B. Braun
Slovenija	Ibuprofen B. Braun 400 mg raztopina za infundiranje
Slovaška	Ibuprofen B. Braun
Združeno kraljestvo	Ibuprofen 400 mg Solution for Infusion

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 3. 2023.**