

## Navodilo za uporabo

### Ibuprofen B. Braun za otroke 200 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 povišane telesne temperature pri mladostnikih in otrocih s telesno maso nad 20 kg, starih 6 let in več, 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 podobnih protibolečinskih zdravil (nesteroidnih protivnetnih zdravil - NSAID) imeli težko dihanje, astmo, kožni izpuščaj, izcedek in srbenje v nosu ali otekanje obraza;
- če imate stanje, ki povečuje nagnjenost h krvavitvi ali aktivno krvavitev;
- če imate želodčno razjedo ali krvavitev ali pa ste imeli želodčno razjedo ali krvavitev najmanj dvakrat v preteklosti;
- če ste kdaj imeli krvavitev ali predrtje želodca ali črevesja med jemanjem nesteroidnih protivnetnih zdravil;
- če imate krvavitev v možganih (cerebrovaskularna krvavitev) ali drugo aktivno krvavitev;
- če imate hude težave z ledvicami, jetri ali srcem;
- če ste močno izsušeni (dehidrirani) zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine;
- če ste v zadnjih treh mesecih 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 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 o zdravljenju posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, bolečinami v prsnem košu (angino pectoris), ali če ste imeli srčni infarkt, operacijo srčnega obvoda (»bypass«), slabo prekrvavitev v nogah ali stopalih zaradi ozkih ali zamašenih arterij (bolezen perifernih arterij) ali kakršno koli možgansko kap (vključno z »mini kapjo« ali prehodni ishemični napad (TIA));
- če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen, visok holesterol, bolezn srca ali primere možganske kapi v družini, ali če ste kadilec;
- če ste pravkar prestali večji kirurški poseg;
- če ste imeli razjedo, krvavitev ali predrtje želodca ali dvanajsternika. V teh primerih bo zdravnik presodil o tem, ali vam bo predpisal zdravilo za zaščito želodca;
- če imate astmo ali drugo motnjo dihanja;
- če imate okužbo – glejte spodnji naslov "Okužbe";
- če imate bolezen ledvic ali jeter ali ibuprofen uporabljate dolgoročno, bo zdravnik morda moral izvajati redne kontrole. O pogostosti teh kontrol bo presodil zdravnik;
- če ste izsušeni (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 Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis, saj lahko ibuprofen ti bolezn 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 prejimate 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.

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 avtoimunsko boleznijo, ki se imenuje sistemski lupus eritematozus in s tem povezanimi boleznimi vezivnega tkiva.

Pri peroralnem jemanju ibuprofena so poročali o zamegljenem ali slabšem vidu, slepih lisah v vidnem polju in spremembah v barvnem vidu.

Sočasni uporabi z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, 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.

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje simptomov.

Na splošno velja (za več vrst protibolečinskih zdravil), da vsakodnevna uporaba iz navade povzroči trajne hude težave z ledvicami.

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

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.

To zdravilo ni namenjeno za otroke s telesno maso manj kot 20 kg ali mlajše od 6 let.

Pri dehidriranih otrocih in mladostnikih obstaja tveganje za okvaro ledvic.

### **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 z zaviralci COX-2 (npr. celekoksib), lahko povečajo tveganje za razjede v prebavilih in krvavitve zaradi seštevanja učinkov;
- zdravila za redčenje ali preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulant, kot so acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin);
- pri sočasnem jemanju z ibuprofenom se v krvi lahko poveča raven zdravil za zdravljenje srčnega popuščanja (srčni glikozidi, kot je digoksin), zdravil za zdravljenje epilepsije (fenitoin) ali zdravil za zdravljenje depresije (litij);
- jemanje zdravila za zdravljenje nekaterih vrst raka ali revmatizma (metotreksata) sočasno z ibuprofenom (v razmiku do 24 ur) lahko poveča raven metotreksata v krvi in njegovo toksičnost;
- zdravilo, ki se uporablja za prekinitev nosečnosti (mifepriston);
- skupina zdravil, ki se uporabljajo kot antidepresivi (antidepresivi SSRI, kot je fluoksetin), lahko poveča tudi tveganje za krvavitve v želodcu in črevesju;
- zdravila, ki znižujejo visok krvni tlak (zaviralci ACE, kot so kaptopril, antagonist receptorjev beta, kot je atenolol, antagonist angiotenzina II, kot je losartan);
- zdravila za zdravljenje vnetja (kortikosteroidi, kot je hidrokortizon), ker povečujejo tveganje za razjede ali krvavitve v želodec in črevesje;
- zdravila, ki se uporabljajo za uriniranje (diuretiki, kot je bendroflumetiazid), saj lahko nesteroidna protivnetna zdravila zmanjšajo učinke teh zdravil in lahko povečajo tveganje za težave z ledvicami (uporaba diuretikov, ki varčujejo s kalijem, sočasno z ibuprofenom lahko povzroči visoke ravni kalija v krvi);
- zdravila, ki vsebujejo probenecid ali sulfinpirazon, lahko upočasnijo izločanje ibuprofena;
- zdravila za preprečevanje zavrnitve presadkov (ciklosporin in takrolimus) lahko povečata tveganje za okvaro ledvic;
- zdravila, ki se uporabljajo za sladkorno bolezen (sulfonilsečnine, kot je glibenklamid). Pri sočasni uporabi teh zdravil je priporočljiv nadzor vrednosti glukoze v krvi;
- antibiotiki skupine kinolonov, kot je ciprofloksacin, zaradi povečanega tveganja za razvoj krčev (ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb (zaviralci CYP2C9, kot sta vorikonazol in flukonazol) lahko zvišajo raven ibuprofena v krvi;

- zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV (zidovudin) zaradi povečanega tveganja za kopičenje krvi v sklepih in modrice;
- kronično uživanje alkohola lahko poveča tveganje za pomembne neželene učinke na želodec in črevesje, vključno s krvavitvami;
- vrsta antibiotikov (aminoglikozidi). Nesteroidna protivnetna zdravila lahko upočasnijo izločanje aminoglikozidov in povečajo njihovo toksičnost;
- dvokrpi ginko (zdravilo rastlinskega izvora, 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

Če ste noseči, boste ibuprofen prejeli samo, če zdravnik meni, da je to nujno potrebno. 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 večjih odmerkov ali v daljšem obdobju, morda priporočil, da dojenje prekinete.

#### Plodnost

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

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

Pri kratkem ali akutnem zdravljenju previdnostni ukrepi niso potrebni. Med dolgotrajnim zdravljenjem pa lahko pojav neželenih učinkov, kot sta utrujenost in omotica, zmanjša sposobnost vožnje in/ali upravljanja strojev. To zlasti velja pri sočasnem uživanju alkohola.

**Zdravilo Ibuprofen B. Braun vsebuje natrij.** To zdravilo vsebuje 179 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 50 ml. To je enako 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.

Zdravnik vam bo odmerek prilagodil individualno glede na vašo telesno maso in splošno stanje.

Za otroke in mladostnike se ibuprofen odmerja glede na telesno maso ali starost, 5 do 10 mg/kg telesne mase v obliki enkratnega odmerka, do največjega skupnega dnevnega odmerka 30 mg/kg telesne mase.

Otroci s telesno maso 20 do 29 kg (stari 6–9 let): 200 mg ibuprofena do 3-krat na dan, največjega dnevnega odmerka 600 mg se ne sme preseči.

Otroci s telesno maso 30 do 39 kg (stari 10–11 let): 200 mg ibuprofena do 4-krat na dan, največjega dnevnega odmerka 800 mg se ne sme preseči.

Mladostniki s telesno maso 40 kg ali več (stari 12–17 let): 200 do 400 mg ibuprofena do 3-krat na dan, največjega dnevnega odmerka 1200 mg se ne sme preseči.

Ni priporočljivo za otroke s telesno maso manj kot 20 kg ali mlajše od 6 let.

Ustrezen interval odmerjanja mora biti usklajen s simptomi in največjim dnevnim odmerkom. Med odmerki mora miniti najmanj 6 ur. Največjega priporočenega dnevnega odmerka se nikoli 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 zmanjšali tveganje neželenih učinkov za ledvice.

To zdravilo lahko prejmete samo, če peroralno zdravljenje ni mogoče. Takoj, ko je to mogoče, morate preiti na peroralno zdravljenje (z zdravilom, ki se lahko pogoltne).

Zdravilo boste prejeli le najkrajše potrebno obdobje. Zdravljenje ne sme biti daljše od 3 dni.

### **Način uporabe**

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

Raztopino pred uporabo preglejte. Raztopino zavržite, če opazite kakršne koli delce.

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

Ker vam odmerjanje nadzira zdravnik ali medicinska sestra, je malo verjetno, da bi prejeli preveč te raztopine.

Če ste prejeli več ibuprofena, kot bi smeli, ali če je to zdravilo po nesreči prejel otrok, se vedno obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, da dobite mnenje o tveganju in nasvet o morebitnih ukrepih.

Simptomi lahko vključujejo slabost, bolečine v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost, moteno usklajenost mišičnih gibov in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, izgubi zavesti, krčih, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladu in težavah z dihanjem.

Lahko se pojavijo tudi nizek tlak, modrikasta obarvanost kože ali sluznic (cianoza), krvavenje v želodec ali črevesje in težave z delovanjem jeter in ledvic.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom 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 še učinkovitega odmerka čim krajše obdobje, ki je potrebno za zdravljenje simptomov. Dobite lahko enega ali več neželenih učinkov, znanih za nesteroidna protivnetna zdravila (glejte spodaj). Če opazite katerega koli od teh neželenih učinkov, takoj prenehajte uporabljati to zdravilo in se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Najpogosteje opaženi neželeni učinki prizadenejo želodec in črevesje. Lahko se pojavijo peptične razjede (želodčne ali črevesne razjede), luknje v steni želodca ali črevesja (perforacije) ali krvavitve iz želodca ali črevesja, včasih s smrtnim izidom. Poročali so o prebavnih težavah, katranastem blatu, bruhanju krvi, vnetju ustne sluznice z razjedami (ulcerozni stomatitis), poslabšanju vnetja debelega črevesja (kolitisa) in Crohnove bolezni. Manj pogosto so opazili vnetje želodca (gastritis). Od višine odmerka in trajanja uporabe je odvisno zlasti tveganje za krvavitve v želodec in črevesje. V povezavi z zdravljenjem z NSAID so poročali o nabiranju tekočine v tkivih (edemu), 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 reakcije mehurjenja, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (Lyellovim sindromom), multifornim eritemom, in alergijskem vnetju krvnih žil.

Zelo redko so poročali o poslabšanju z okužbo povezanih vnetij (npr. pojava bolezni, ki razjeda meso in se imenuje nekrotizirajoči fasciitis), 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 (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

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

Pogosti neželeni učinki (pojavijo 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; vnetje ustne sluznice z razjedami (ulcerozni stomatitis), poslabšanje vnetja debelega črevesja (kolitis) in Crohnove bolezni.

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

- težave s spanjem (nespečnost), vznemirjenost, razdražljivost ali utrujenost, tesnoba in nemir;
- motnje vida;
- zvonjenje ali brenčanje v ušesih (tinitus);
- zmanjšano tvorjenje sečnine in, zlasti pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali težavami z ledvicami, simptomi zaradi poškodbe ledvic (nefrotski sindrom), vnetje ledvic (intersticijski nefritis), ki ga lahko spremlja akutna ledvična insuficienca;
- kožni izpuščaji (urtikarija), srbenje (pruritus), rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži, ki nastanejo zaradi majhnih krvavitvev v koži ali podkožju (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):

- dvojni vid, ki izzveni po prenehanju jemanja (toksična ambliopija);
- težave s sluhom;
- zoženje požiralnika (krvne žile v požiralniku), zapleti povezani z izboklinami (divertikli) debelega črevesa, nespecifični hemoragični kolitis, za katerega so značilni hudi krči in driska. 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, akutno vnetje jeter (hepatitis);
- 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 (slabokrvnost, levkopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi znaki so: povišana telesna temperatura, vnetje grla, razjede v ustih, gripi podobni simptomi, huda utrujenost, krvavitve iz nosu in na koži;
- razbijanje srca (palpitacije), srčno popuščanje, srčni infarkt;
- arterijska hipertenzija;
- aseptični meningitis (trd vrat, glavobol, siljenje na bruhanje, 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;
- izpadanje las;
- občutljivost na svetlobo in alergijski vaskulitis;
- astma, težko dihanje (bronhospazem), zasoplost in piskajoče dihanje;
- avtoimunska bolezen, ki se imenuje sistemski lupus eritematosus, hude alergijske reakcije (edem obraza, otekanje jezika, otekanje 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 otekanje, podplutba ali krvavitve;
- pride lahko do resne kožne reakcije, poznane kot sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, povišano telesno temperaturo, otekanje 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. Zdravila ne uporabite, če opazite kakršne koli delce.

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.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Ibuprofen B. Braun

- Zdravilna učinkovina je ibuprofen. 1 ml raztopine vsebuje 4 mg ibuprofena. Ena 50 ml plastenka vsebuje 200 mg ibuprofena.
- Druge sestavine so L-arginin, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), 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 50 ml LDPE plastenkah z zaporko Twincap v škatlah 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:

Španija Ibuprofeno B. Braun pediátrico 200 mg solución para perfusión



Avstrija	Ibuprofen B. Braun 200 mg Paed Infusionslösung
Belgija	Ibuprofen B. Braun 200 mg oplossing voor infusie
Češka	Ibuprofen B. Braun
Nemčija	Ibuprofen B. Braun 4 mg/ml Infusionslösung
Danska	Ibuprofen B. Braun
Estonija	Ibuprofen B. Braun
Finska	Ibuprofen B. Braun 200 mg infuusioneste, liuos
Francija	Ibuprofène B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion
Madžarska	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg oldatos infúzió
Irska	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution for infusion
Italija	Ibuprofene B. Braun Melsungen
Luksemburg	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion
Latvija	Ibuprofen B. Braun 200 mg šķīdums infūzijām
Norveška	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Ibuprofen B. Braun
Romunija	Ibuprofen B. Braun 200 mg soluție perfuzabilă
Švedska	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusionsvätska, lösning
Slovenija	Ibuprofen B. Braun za otroke 200 mg raztopina za infundiranje
Slovaška	Ibuprofen B. Braun 200 mg
Združeno kraljestvo	Ibuprofen 200 mg Solution for Infusion

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