

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ibuprofen B. Braun 200 mg infúzny roztok**

ibuprofén (ibuprofenum)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ibuprofen B. Braun a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Ibuprofen B. Braun
3. Ako používať Ibuprofen B. Braun
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen B. Braun
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ibuprofen B. Braun a na čo sa používa**

Ibuprofen patrí do skupiny liekov nazývaných „nesteroidové protizápalové lieky“ alebo (NSAID).

Tento liek sa používa u dospelých a detí s telesnou hmotnosťou najmenej 20 kg a od 6 rokov veku na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej, stredne silnej bolesti a na krátkodobú symptomatickú liečbu horúčky, keď je podanie intravenóznou (kvapkaním do žily) cestou klinicky opodstatnené alebo keď iné cesty podania nie sú možné.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Ibuprofen B. Braun**

**Ibuprofen B. Braun nesmie byť podaný:**

- Ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste niekedy mali dýchavičnosť, astmu, žihľavku, nádchu so svrbením nosa alebo opuch tváre, keď ste predtým užili ibuprofén, kyselinu acetylsalicylovú (aspirín) alebo iné podobné lieky proti bolesti (NSAID).
- Ak máte ochorenie, ktoré zvyšuje vašu náchylnosť ku krvácaniu alebo zhoršuje aktívne krvácanie.
- Ak máte v súčasnosti, alebo ste mali v minulosti dva- alebo viackrát žalúdočné vredy alebo krvácanie.
- Ak ste už niekedy mali krvácanie v žalúdku alebo vám žalúdok alebo črevá praskli pri užívaní NSAID.
- Ak máte krvácanie do mozgu (mozgovo-cievne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie.
- Ak máte závažné problémy s obličkami, pečeňou alebo so srdcom.
- Ak máte ťažkú dehydratáciu (nedostatok vody v tele spôsobený vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).
- Ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti ako ibuprofén sa môžu spájať s malým zvýšením rizika infarktu a mozgovej príhody, najmä keď sa používajú vo vysokých dávkach. Odporúčaná dávka alebo dĺžka liečby sa nemá prekročiť.

### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete akékoľvek príznaky súvisiace s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte používať Ibuprofen B. Braun a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu v oblasti tváre a krku (angioedém) a bolesti hrudníka. Ak spozorujete akýkoľvek z týchto prejavov, okamžite prestaňte používať Ibuprofen B. Braun a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

Predtým, ako vám bude podaný Ibuprofen B. Braun, sa porozprávajte so svojim lekárom:

- Ak máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhávania, bolesť hrudníka (angína pectoris) alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili operáciu srdca tzv. bypass, nedostatočnú cirkuláciu krvi v nohách alebo chodidlách v dôsledku zúženia alebo upchatia tepny (ochorenie periférnych artérií) alebo akúkoľvek cievnu mozgovú príhodu (vrátane „malej mŕtvice“ alebo prechodného ischemického ataku „TIA“).
- Ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu, alebo sa vo vašej rodine vyskytli choroby srdca alebo mozgová príhoda, alebo ak ste fajčiar.
- Ak ste práve podstúpili väčší chirurgický zákrok.
- Ak ste mali vred, krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) žalúdka alebo dvanástnika. V takýchto prípadoch váš lekár zväzi predpísanie ochranného lieku na žalúdok.
- Ak máte astmu alebo iné dýchacie ťažkosti.
- Ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.
- Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene alebo používate ibuprofén dlhodobo, váš lekár možno bude musieť vykonávať pravidelné kontroly. Lekár vám oznámi frekvenciu týchto kontrol.
- Ak ste dehydrovaný (nedostatok vody v tele) napríklad z dôvodu hnačky, pite veľa tekutín a okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože v takomto prípade by ibuprofén mohol spôsobiť zlyhanie obličiek v dôsledku dehydratácie.
- Ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu, pretože ibuprofén môže tieto ochorenia zhoršovať.
- Ak spozorujete akékoľvek zranenia, opuch alebo začervenanie pokožky, alebo problémy s dýchaním (dusenie), okamžite zastavte liečbu s týmto liekom a obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak máte ovčie kiahne (varicelu), lebo môžu nastať komplikácie.
- Ak máte dedičnú poruchu metabolizmu porfyrínu (napr. akútnu intermitentnú porfýriu).
- V prípade požitia alkoholu približne v tom istom čase ako vám bude podaný tento liek, vedľajšie účinky na žalúdok, črevá a nervový systém môžu byť silnejšie.
- Ak máte sennú nádchu, nosové polypy (výrastky v nose) alebo chronické obštrukčné ochorenie pľúc, je u vás vyššie riziko vzniku alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejavovať astmatickými záchvatmi (tzv. analgetická astma), rýchlym opuchom (Quinckeho edém) alebo vyrážkou.

Pri použití tohto lieku sa vyskytlo niekoľko prípadov aseptickkej meningitídy (zápalu mozgových blán). Toto riziko je väčšie, ak trpíte autoimunitným ochorením nazývaným systémový lupus erythematosus a súvisiacimi ochoreniami spojivových tkanív.

Pri užívaní perorálneho ibuprofenu bolo hlásené rozmazané alebo zhoršené videnie, slepé miesta v zornom poli a zmeny farebného videnia.

Mali by ste sa vyhnúť súbežnému použitiu s NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2.

#### Infekcie

Ibuprofén môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže tento liek oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak používate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia potrebného na zvládnutie príznakov.

Vo všeobecnosti môže pravidelné používanie rôznych druhov liekov proti bolesti viesť k trvalým ťažkým problémom s obličkami.

Pri dlhodobom používaní liekov proti bolesti sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, ktorá sa nesmie liečiť vyššími dávkami lieku.

Ibuprofén môže zmeniť tieto laboratórne hodnoty:

- doba krvácania (po ukončení liečby môže byť predĺžená o 1 deň),
- hodnota glukózy v krvi (môže byť znížená),
- klírens kreatinínu (môže byť znížený),
- hematokrit alebo hemoglobín (môže byť znížený),
- dusík močoviny v krvi, sérový kreatinín a draslík (môžu byť zvýšené),
- test funkcie pečene: zvýšené hladiny transamináz.

Informujte svojho lekára, ak sa chystáte absolvovať klinické testy a používate, alebo ste nedávno používali ibuprofén.

Tento liek sa neodporúča podávať deťom s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg ani mladším ako 6 rokov.

U dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko zhoršenia funkcie obličiek.

#### **Iné lieky a Ibuprofen B. Braun**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ibuprofen B. Braun môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- Iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) vrátane inhibítorov COX-2 (napr. celecoxib) môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevných vredov a krvácania z dôvodu prídavného účinku.
- Lieky, na riedenie krvi alebo prevenciu zrážanlivosti (lieky pôsobiace proti zrážanlivosti ako napríklad kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín).
- Lieky používané na liečbu srdcového zlyhávania (srdcové glykozidy ako napríklad digoxín), na liečbu epilepsie (fenytoín) alebo na liečbu depresie (lítium), pretože pri používaní s ibuprofénom sa môžu zvýšiť ich hladiny v krvi.
- Liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo reumatizmu (metotrexát) užitý v rovnakom čase ako ibuprofén (v priebehu 24 hodín) môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi a jeho toxicitu.
- Liek používaný na ukončenie tehotenstva (mifepristón).
- Trieda liekov používaných ako antidepresíva (SSRI – antidepresíva ako napríklad fluoxetín) môže tiež zvýšiť riziko krvácania do žalúdka a čriev.

- Lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE ako napríklad kaptopril, betablokátory ako atenolol, antagonisty angiotenzínu II ako losartan).
- Lieky používané na liečbu zápalov (kortikosteroidy ako napríklad hydrokortizón), pretože tieto zvyšujú riziko vredov alebo krvácania do žalúdka a čriev.
- Lieky používané na močenie (diuretiká ako napríklad bendroflumetiazid), pretože NSAID môžu znížiť účinok týchto liekov a to môže zvýšiť riziko vzniku obličkových problémov (použitie draslík šetriacich diuretík s ibuprofénom môže viesť k vysokej hladine draslíka v krvi).
- Lieky obsahujúce probenecid a sulfínpyrazón môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu.
- Lieky používané na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu (cyklosporín a takrolimus) môžu zvýšiť riziko poškodenia obličiek.
- Lieky používané pri cukrovke (deriváty sulfonylmočoviny ako napríklad glibeklamid). Keď sa tieto lieky používajú spoločne, odporúča sa kontrolovať hodnoty glukózy v krvi.
- Antibiotiká zo skupiny chinolónov, ako napr. ciprofloxacín vzhľadom na zvýšené riziko kŕčov (záchvatov).
- Lieky používané na liečbu plesňových infekcií (inhibítory CYP2C9 ako napríklad vorikonazol, flukonazol) môžu zvyšovať hladiny ibuprofenu v krvi.
- Liek používaný pri HIV infekcii (zidovudín) vzhľadom na zvýšené riziko hromadenia krvi v kĺboch a tvorby podliatin.
- Chronická konzumácia alkoholu môže zvýšiť riziko významných vedľajších účinkov na žalúdok a črevá vrátane krvácania.
- Určitý typ antibiotík (aminoglykozidy). NSAID môžu znižovať vylučovanie aminoglykozidov a zvyšovať ich toxicitu.
- Ginkgo biloba (bylinný liek často používaný proti demencii) môže zvýšiť riziko krvácania.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť alebo byť ovplyvnené liečbou ibuprofénom. Preto máte vždy požiadať o radu svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám bude podaný ibuprofén s inými liekmi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám začne byť podávaný tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Tento liek nesmiete dostať počas tretieho trimestra (posledných 3 mesiacov) tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť sklon u vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší ako sa očakávalo.

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte dostávať ibuprofén, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a pokiaľ to neodporučí váš lekár. Ak počas tohto obdobia potrebujete liečbu alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Liečba i.v. ibuprofénom nemá prekročiť 3 dni. Ak sa ibuprofén používa dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión), alebo k zúženiu cievy (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

#### *Dojčenie*

Tento liek prechádza do materského mlieka, ale môže sa používať počas dojčenia, ak sa používa v odporúčanej dávke a čo najkratšiu možnú dobu. Ak sa však používa vo vyšších dávkach alebo počas dlhšieho obdobia, váš lekár môže odporučiť prerušenie dojčenia.

#### *Plodnosť*

*Ibuprofén* môže skomplikovať otehotnenie. Ak plánujete otehotnieť, alebo ak máte ťažkosti otehotnieť, informujte o tom svojho lekára.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Žiadne osobitné opatrenia nie sú potrebné pri krátkodobej alebo akútnej liečbe. Avšak počas dlhodobej liečby môže mať výskyt nežiaducich účinkov, ako napríklad únava a závrat, negatívny vplyv na schopnosť viesť vozidlo a/alebo obsluhovať stroje. To je dôležité najmä pri použití v kombinácii s alkoholom.

**Ibuprofen B. Braun obsahuje sodík.** Tento liek obsahuje 179 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 50 ml. To sa rovná 9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### 3. Ako používať Ibuprofen B. Braun

Tento liek vám predpíše iba lekár a podá vám ho iba lekár alebo zdravotná sestra v prostredí so zodpovedajúcim vybavením.

Váš lekár vám individuálne upraví dávku na základe vašej hmotnosti a celkového stavu.

U detí a dospievajúcich sa ibuprofén dávkuje v závislosti od telesnej hmotnosti alebo veku, 5 – 10 mg/kg telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka, až do maximálnej celkovej dennej dávky 30 mg/kg telesnej hmotnosti:

Deti s telesnou hmotnosťou 20 kg – 29 kg (6 – 9 rokov): 200 mg ibuprofenu až 3-krát denne, pričom sa neprekročí maximálna denná dávka 600 mg.

Deti s telesnou hmotnosťou 30 kg - 39 kg (10 - 11 rokov): 200 mg ibuprofenu až 4-krát denne, pričom sa neprekročí maximálna denná dávka 800 mg.

Dospievajúci s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac (12 – 17 rokov): 200 mg - 400 mg ibuprofenu až 3-krát denne, pričom sa neprekročí maximálna denná dávka 1 200 mg.

Neodporúča sa podávať deťom s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg ani mladším ako 6 rokov.

Príslušný interval dávkovania má byť v súlade so symptomatológiou (pozorovaním príznakov) a maximálnou dennou dávkou. Interval medzi dávkami nemá byť kratší ako 6 hodín. Odporúčaná maximálna denná dávka sa nemá prekročiť.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2). Váš lekár bude tiež dbať na to, aby ste mali dostatok tekutín a minimalizovalo sa riziko vedľajších účinkov na obličky.

Tento liek dostanete iba vtedy, ak nie je možná liečba liekmi podávanými ústami. Musíte prejsť na liečbu liekmi podávanými ústami, hneď ako to bude možné.

Tento liek budete dostávať iba po čo najkratšiu potrebnú dobu. Liečba nesmie trvať dlhšie ako 3 dni.

### Spôsob podávania

Na vnútrožilové použitie. Roztok sa má podávať vnútrožilovou infúziou počas 30 minút.

Pred použitím roztok skontrolujte. Roztok je potrebné zlikvidovať, ak sú v ňom pozorovateľné častice.

## **Ak dostanete viac Ibuprofenu B. Braun, ako máte**

Keďže vašu dávku kontroluje lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že vám bude podané príliš veľa tohto roztoku.

Ak vám bolo podané viac ibuprofenu, ako ste mali dostať, alebo ak bol tento liek podaný náhodne deťom, vždy sa obráťte na lekára alebo najbližšiu nemocnicu, kde vás informujú o riziku a poradia vám, aké opatrenia treba vykonať.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť, ataxiu (porucha koordinácie pohybov) a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závrat, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Môžete mať aj nízky krvný tlak, modrasté sfarbenie pokožky alebo sliznice (cyanóza), krvácanie do žalúdka a čriev, ako aj problémy s funkciou pečene a obličiek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky možno minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho času potrebného na liečbu príznakov. Môže sa u vás vyskytnúť jeden alebo viac známych vedľajších účinkov NSAID (pozri nižšie). Ak spozorujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, prestaňte používať tento liek a čo najskôr sa poraďte s lekárom.

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky ovplyvňujú žalúdok a črevá. Niekedy sa môžu vyskytnúť peptické vredy (žalúdočné alebo črevné vredy), otvory v stene žalúdka alebo čreva (perforácia) alebo krvácanie zo žalúdka alebo čriev, niekedy smrteľné. Boli hlásené tráviace ťažkosti, dechtovitá stolica, vracanie krvi, zápal sliznice dutiny ústnej s tvorbou vredov (ulcerózna stomatitída), exacerbácia (zhoršenie) zápalu hrubého čreva (kolitída) a Crohnova choroba. Menej často bol pozorovaný zápal žalúdka (gastritída). Najmä riziko výskytu krvácania do žalúdka a čriev je závislé od rozpätia dávky a doby používania.

V súvislosti s liečbou NSAID bolo hlásené zhromažďovanie tekutiny v tkanivách (opuch), vysoký krvný tlak a zlyhávanie srdca. Lieky ako ibuprofén sa môžu spájať s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody.

Veľmi zriedkavo boli hlásené ťažké alergické reakcie (vrátane reakcií v mieste podania infúzie, anafylaktického šoku) a závažné kožné vedľajšie účinky, alopecia (vypadávanie vlasov), koža sa stáva citlivá na svetlo a alergická vaskulitída (zápal krvných ciev).

Prestaňte používať ibuprofén a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek z nasledujúcich príznakov:

- červenasté, nevystupujúce, terčovité alebo okrúhle fláky na tele, často s pľuzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a ochorenie podobné chrípke (exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza),
- rozšírená vyrážka, zvýšená telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS),
- červená, šupinatá, rozšírená vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exanematózna pustulóza).

Veľmi zriedkavo bolo opísané zhoršenie alebo prepuknutie zápalu súvisiace s infekciami (napríklad rozvoj ochorenia spôsobeného mäsožravými baktériami nazývaného nekrotizujúca fasciitída) pri užívaní NSAID.

V priebehu infekcie varicely sa vo výnimočných prípadoch môžu vyskytnúť aj komplikácie s ťažkou infekciou kože a mäkkých tkanív.

Veľmi časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Únava alebo nespavosť, bolesti hlavy a závrat.
- Pálenie záhy, bolesti brucha, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, hnačka, zápcha a mierne straty krvi v žalúdku a črevách, ktoré môžu byť vo výnimočných prípadoch príčinou anémie (chudokrvnosti).

Časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- Závrat.
- Kožné vyrážky.
- Bolesť a pálenie v mieste podania.
- Vred žalúdka alebo čreva, s potenciálnym krvácaním a perforáciou (prederavením). Ulcerózna stomatitída (zápal v ústnej dutine), zhoršenie kolitídy alebo Crohnovej choroby (zápalových ochorení čriev).

Menej časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- Problémy so spánkom (nespavosť), agitácia (telesný nepokoj), podráždenosť alebo únava, úzkosť a nepokoj.
- Poruchy videnia.
- Zvonenie alebo bzučanie v ušiach (tinnitus).
- Znížená tvorba moču a tvorba opuchov najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo problémami s obličkami, príznaky spôsobené poškodením obličiek (nefrotický syndróm), intersticiálna nefritída, ktorá môže byť sprevádzaná akútnou obličkovou nedostatočnosťou.
- Žihľavka, svrbenie, purpura (bodkovité krvácanie do kože, vrátane alergickej purpury), kožná vyrážka.
- Alergické reakcie s vyrážkami na koži a svrbením, ako aj astmatické záchvaty (s možným poklesom krvného tlaku).

Zriedkavé vedľajšie účinky (tieto môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):

- Reverzibilné (vratné) dvojité videnie (toxická tupozrakosť).
- Nedoslýchavosť.
- Zúženie pažeráka (krvných ciev v pažeráku), komplikácie divertikulov (vydutín) v hrubom čreve, nešpecifická hemoragická kolitída (ochorenie čriev), ktorá sa vyznačuje silnými kŕčmi a hnačkou. Ak nastane krvácanie do žalúdka alebo čriev, môže to spôsobiť anémiu.
- Poškodenie obličkového tkaniva (papilárna nekróza), najmä pri dlhodobej liečbe, zvýšené sérové koncentrácie kyseliny močovej v krvi.
- Zožltnutie pokožky alebo bielka očí, poruchy pečene, poškodenie pečene, najmä pri dlhodobej liečbe, akútny zápal pečene (hepatitída).
- Psychotické reakcie, nervozita, podráždenosť, zmätenosť alebo dezorientácia a depresie.
- Stuhnutý krk.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (tieto môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):

- Poruchy tvorby krvných buniek (anémia, leukopénia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytóza). Prvé príznaky sú: horúčka, bolesť hrdla, vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažká únava, krvácanie z nosa a kože.

- Búšenie srdca (palpitácie), zlyhávanie srdca, infarkt myokardu.
- Arteriálna hypertenzia (vysoký krvný tlak).
- Aseptická meningitída (stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo zmätenosť). Zdá sa, že náchylnejší sú pacienti s autoimunitným ochorením (SLE, zmiešané ochorenie spojivového tkaniva).
- Zápal pažeráka alebo pankreasu, zúženie čreva.
- Astma, ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus), dýchavičnosť a sipot.
- Autoimunitné ochorenie nazývané systémový lupus erythematosus, ťažké reakcie z precitlivenosti (opuch tváre, opuch jazyka, opuch hrtanu so zúžením dýchacích ciest, ťažkosti pri dýchaní, rýchly tlkot srdca a znížený krvný tlak a šok ohrozujúci život).

Neznáma frekvencia vedľajších účinkov (nedá sa určiť z dostupných údajov):

- Bolesť hrudníka, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- Pečeňová nedostatočnosť.
- Reakcie v mieste vpichu, ako je opuch, podliatina alebo krvácanie.
- Môže sa vyskytnúť vážna kožná reakcia známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).
- Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Ibuprofen B. Braun a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Ibuprofen B. Braun

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Liek sa má použiť ihneď po otvorení. Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek častice.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Ibuprofen B. Braun obsahuje

- Účinná látka je ibuprofén. Jeden ml roztoku obsahuje 4 mg ibuprofenu. Jedna 50 ml fľaša obsahuje 200 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú L-arginín, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

### Ako vyzerá Ibuprofen B. Braun a obsah balenia

Číry a bezfarebný až svetložltý infúzny roztok, bez akýchkoľvek častíc.

Roztok sa nachádza v uzatvorených LDPE 50 ml fľašiach s viečkom Twincap v baleniach po 10 a 20 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

*Poštová adresa:*

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Nemecko

**Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Španielsko	Ibuprofeno B. Braun pediátrico 200 mg solución para perfusión
Rakúsko	Ibuprofen B. Braun 200 mg Paed Infusionslösung
Belgicko	Ibuprofen B. Braun 200 mg oplossing voor infusie
Česká republika	Ibuprofen B. Braun
Nemecko	Ibuprofen B. Braun 4 mg/ ml Infusionslösung
Dánsko	Ibuprofen B. Braun
Estónsko	Ibuprofen B. Braun
Fínsko	Ibuprofen B. Braun 200 mg infuusioneste, liuos
Francúzsko	Ibuprofène B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion
Maďarsko	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg oldatos infúzió
Írsko	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution for infusion
Taliansko	Ibuprofene B. Braun Melsungen
Luxembursko	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion
Lotyšsko	Ibuprofen B. Braun 200 mg šķīdums infūzijām
Nórsko	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusjonsvæske, oppløsning
Poľsko	Ibuprofen B. Braun
Rumunsko	Ibuprofen B. Braun 200 mg soluție perfuzabilă
Švédsko	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusionsvätska, lösning
Slovensko	Ibuprofen B. Braun za otroke 200 mg raztopina za infundiranje
Slovensko	Ibuprofen B. Braun 200 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Ibuprofen 200 mg Solution for Infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**