

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ibuprofen B. Braun 200 mg infuusioneste, liuos ibuprofeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Ibuprofen B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ibuprofen B. Braun -valmistetta
3. Miten Ibuprofen B. Braun -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibuprofen B. Braun -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ibuprofen B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Ibuprofeeni kuuluu tulehduskipulääkkeiden lääkeryhmään.

Tätä lääkettä käytetään nuorten ja vähintään 20 kg painoisten ja vähintään 6 vuoden ikäisten lasten akuutin keskivaikean kivun lyhytkestoiseen oireenmukaiseen hoitoon ja kuumeen lyhytkestoiseen oireenmukaiseen hoitoon silloin, kun lääkkeen antaminen laskimoon on kliinisesti perusteltua eivätkä muut antotavat ole mahdollisia.

Ibuprofeenia, jota Ibuprofen B. Braun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ibuprofen B. Braun -valmistetta

Ibuprofen B. Braun -valmistetta ei saa antaa:

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus ollut hengenahdistusta, astmaa, ihottumaa, nuhaa ja nenän kutinaa tai kasvojen turpoamista, kun olet aikaisemmin ottanut ibuprofeenia, asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai muita samankaltaisia kipulääkkeitä (tulehduskipulääkkeitä).
- jos sinulla on jokin sairaus, joka lisää verenvuototaipumusta, tai aktiivinen verenvuoto.
- jos sinulla on tai on vähintään kaksi kertaa aiemmin ollut mahahaava tai mahalaukun verenvuoto
- jos sinulla joskus on ilmennyt mahalaukun tai suoliston verenvuoto tai puhkeama, kun olet ottanut tulehduskipulääkkeitä
- jos sinulla on aivoverenvuoto (aivoverisuonten vuoto) tai muu aktiivinen verenvuoto
- jos sinulla on vaikea munuais-, maksa- tai sydänsairaus
- jos elimistösi on vaikeasti kuivunut (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteiden saannin vuoksi)
- jos olet raskaana raskauden viimeisellä kolmanneksella.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Ibuprofeenin kaltaisten tulehduskipulääkkeiden käyttöön voi liittyä pieni sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskin suureneminen, erityisesti kun niitä käytetään suurina annoksina. Suositeltua annosta tai hoidon kestoa ei pidä ylittää.

Ihoreaktiot

Vakavista ihoreaktioista on raportoitu ibuprofeenihoidon yhteydessä. Lopeta Ibuprofen B. Braun -valmisteen käyttäminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle tulee ihottuma, limakalvovaurioita, rakkuloita tai muita allergiaoireita, koska nämä voivat olla hyvin vakavan ihoreaktion ensimmäisiä oireita. Ks. kohta 4.

Keskustele hoidostasi lääkärin kanssa ennen kuin sinulla annetaan Ibuprofen B. Braun -valmistetta,

- jos sinulla on sydänongelmia, kuten sydämen vajaatoiminta, rasisrintakipu (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, sinulle on tehty ohitusleikkaus tai sinulla on ollut jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu ahtauneista tai tukkeutuneista valtimoista (ääreisverisuonten sairaus) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
- jos sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit
- jos sinulle on juuri tehty iso leikkaus
- jos sinulla on ollut mahahaava tai mahan tai pohjukais-suolen verenvuoto tai puhkeama. Näissä tapauksissa lääkäri harkitsee mahaa suojaavan lääkityksen määräämistä.
- jos sinulla on astma tai muu hengityselinsairaus
- jos sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”
- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus tai käytät pitkäaikaisesti ibuprofeenia, lääkärisi voi haluta tehdä tarkistuksia säännöllisesti. Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka usein tarkistuksia tehdään.
- jos elimistösi on kuivunut esimerkiksi ripulin takia, juo runsaasti nesteitä ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, koska ibuprofeeni voi tässä tapauksessa aiheuttaa kuivumisen seurauksena munuaisten vajaatoimintaa
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus, koska ibuprofeeni voi pahentaa näitä sairauksia
- jos havaitset ihovaurioita, ihon turpoamista tai punoitusta tai hengitysvaikeuksia (tukehtumisen tunne), lopeta lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan
- jos sinulla on vesirokko, koska komplikaatioita voi esiintyä
- jos sinulla on synnynnäinen porfyriiniaineenvaihdunnan häiriö (esim. akuutti jaksoittainen porfyria)
- jos juot alkoholia samaan aikaan kun saat tätä lääkettä, mahaan, suolistoon ja keskushermostoon kohdistuvat haittavaikutukset voivat lisääntyä
- jos sinulla on allerginen nuha, nenäpolyyppeja tai krooninen ahtauttava keuhkosairaus, sinulla on suurentunut allergisten reaktioiden riski. Allergiset reaktiot voivat ilmetä astmakohtauksina (nk. kipulääkeastma), nopeana turpoamisena (Quincken edeema) tai ihottumana.

Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, etenkin hoidon alussa. Jos allergisia reaktioita ilmenee, hoito pitää lopettaa.

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä on muutamassa tapauksessa kuvattu aseptista aivokalvontulehdusta. Riski on suurempi, jos sinulla on autoimmuunisairaus, josta käytetään nimitystä SLE-tauti, tai sen kaltaisia sidekudossairauksia.

Suun kautta otettavan ibuprofeenin käytön yhteydessä on ilmoitettu näön hämärtymistä tai heikentymistä sekä värinäön muutoksia.

Tulehduskipulääkkeiden, myös selektiivisten syklo-oksigenaasi 2:n estäjien, samanaikaista käyttöä pitää välttää.

Infektiot

Ibuprofeeni voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että ibuprofeeni voi viivästyttää infektion asianmukaisen hoidon aloittamista, jolloin komplikaatioiden riski kasvaa. Näin on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja

vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja jos infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Haittavaikutukset voidaan pitää mahdollisimman vähäisinä käyttämällä pienintä vaikuttavaa lääkeannosta lyhimmän ajanjakson, jolla oireet pysyvät hallinnassa.

Yleensä monien eri kipulääkkeiden jatkuva käyttö voi johtaa pysyviin munuaisongelmiin.

Pitkäaikaisen kipulääkkeiden käytön aikana voi esiintyä päänsärkyä, jota ei saa hoitaa suurennetuilla lääkeannoksilla.

Ibuprofeeni voi muuttaa seuraavien laboratoriotutkimusten tuloksia:

- vuotoaika (voi olla pidentynyt vuorokauden ajan hoidon päättymisen jälkeen)
- veren glukoosipitoisuus (voi pienentyä)
- kreatiniinipuhdistuma (voi pienentyä)
- hematokriitti tai hemoglobiini (voivat laskea)
- veren ureatyyppi, seerumin kreatiini ja seerumin kalium (voivat suurentua)
- maksan toimintakokeet: kohonneet transaminaasiarvot.

Kerro lääkärillesi, jos olet menossa laboratoriotutkimuksiin ja käytät tai olet äskettäin käyttänyt ibuprofeenia.

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi alle 20 kg:n painoisille tai alle 6 vuoden ikäisille lapsille.

Munuaistoiminta voi heikentyä lapsilla ja nuorilla, joiden elimistö on kuivunut.

Muut lääkevalmisteet ja Ibuprofen B. Braun

Kerro lääkäriille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Ibuprofen B. Braun voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai ne voivat vaikuttaa siihen. Esimerkiksi:

- Muut tulehduskipulääkkeet, myös COX-2:n estäjät (esim. selekoksibi) voivat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien ja verenvuodon riskiä, koska vaikutus on additiivinen.
- Verenohennuslääkkeet tai veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet (veren hyytymistä estävät lääkkeet, esim. asetyylisalisyylihappo, varfariini, tiklopidiini).
- Sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden (sydänglykosidit, kuten digoksiini), epilepsian hoitoon käytettävien lääkkeiden (fenytoini) tai masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden (litium) pitoisuudet voivat suurentua, kun niitä otetaan yhdessä ibuprofeenin kanssa.
- Tiettyjen syöpien tai reuman hoitoon käytettävän lääkkeen (metotreksaatin) pitoisuus voi suurentua ja sen toksisuus lisääntyä, kun sitä otetaan samaan aikaan kuin ibuprofeenia (24 tunnin sisällä).
- Raskauden keskeyttämiseen käytettävä lääke (mifepristoni).
- Masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (SSRI-masennuslääkkeet, kuten fluoksetiini), voivat myös lisätä mahan ja suoliston verenvuodon riskiä.
- Verenpainelääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili, beetasalpaajat kuten atenololi, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, kuten losartaani).
- Tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kortikosteroidit, kuten hydrokortisoni), koska ne lisäävät mahan tai suoliston haavauman tai verenvuodon riskiä.
- Virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (diureetit), kuten bendroflumetiatsidi, koska tulehduskipulääkkeet voivat heikentää näiden lääkkeiden vaikutusta ja lisätä munuaisongelmien riskiä (kaliumia säästävien diureettien käyttö yhtä aikaa ibuprofeenin kanssa voi johtaa korkeisiin veren kaliumpitoisuuksiin).
- Probenesidia ja sulfiinipyratsonia sisältävät lääkkeet voivat hidastaa ibuprofeenin erittymistä.
- Elinsiirteiden hyljinnän estoon käytettävät lääkkeet (siklosporiini ja takrolimuusi) voivat lisätä munuaisvaurion riskiä.
- Diabeteslääkkeet (sulfonyyliureat, kuten glibenklamidi). Veren sokeriarvojen seuranta suositellaan, kun näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti.

- Kinoloniryhmän antibiootit, kuten siprofloksasiini, koska kouristusten (kouristuskohtausten) riski suurenee.
- Sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (CYP2C9:n estäjät, kuten vorikonatsoli, flukonatsoli) voivat suurentaa ibuprofeenin pitoisuutta veressä.
- HIV-infektioon käytettävä lääke (tsidovudiini), koska veren niveliin kertymisen ja mustelmien riski on suurentunut.
- Pitkäaikainen alkoholinkäyttö voi suurentaa merkittävien vatsaan ja suolistoon kohdistuvien haittavaikutusten, kuten verenvuotojen, riskiä.
- Tietyntyyppiset antibiootit (aminoglykosidit). Tulehduskipulääkkeet voivat vähentää aminoglykosidien erittymistä ja lisätä niiden toksisuutta.
- Neidonhiuspuu eli *ginkgo biloba* (yrttivalmiste, jota usein käytetään dementiaan) voi lisätä verenvuodon riskiä.

Myös joillakin muilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia ibuprofeenihoitoon kanssa. Kysy siksi aina neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta ennen kuin sinulle annetaan ibuprofeenia muiden lääkkeiden kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Jos olet raskaana, saat ibuprofeenia vain, jos lääkäri pitää sitä ehdottoman välttämättömänä. Sinulle ei saa antaa tätä lääkettä raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana.

Tämä lääke kulkeutuu äidinmaitoon, mutta sitä voidaan käyttää rintaruokinnan aikana, jos sitä käytetään suositeltuna annoksena ja lyhimmän mahdollisen ajan. Lääkärisi voi kuitenkin suositella rintaruokinnan keskeyttämistä, jos lääkettä käytetään suuria annoksia vuorokaudessa tai pitkäaikaisesti.

Ibuprofeeni voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet lapsen hankkimista tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Erietyiset varoitoimet eivät ole tarpeen lyhytaikaisessa tai akuutissa käytössä. Pitkäaikaisessa käytössä esiintyvät haittavaikutukset, kuten väsymys tai huimaus, voivat kuitenkin haitata kykyä ajaa autoa ja/tai käyttää koneita. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun lääkettä otetaan alkoholin kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ibuprofen B. Braun sisältää natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 179 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 50 ml. Tämä vastaa 9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Ibuprofen B. Braun -valmistetta annetaan

Tämän lääkkeen määrää vain lääkäri, ja sen antaa sinulle vain lääkäri tai sairaanhoitaja ympäristössä, jossa on saatavana asianmukaiset välineet.

Lääkäri määrittää annoksen yksilöllisesti painosi ja yleistilasi mukaan.

Lasten ja nuorten ibuprofeeniannos määritetään painon ja iän mukaan niin, että kerta-annoksena annetaan 5–10 mg/kg ja suurin vuorokausiannos on 30 mg/kg:

Lapset, joiden paino on 20–29 kg (6–9-vuotiaat): 200 mg ibuprofeenia enintään 3 kertaa vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos on 600 mg, jota ei saa ylittää.

Lapset, joiden paino on 30–39 kg (10–11-vuotiaat): 200 mg ibuprofeenia enintään 4 kertaa vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos on 800 mg, jota ei saa ylittää.

Nuoret, joiden paino on vähintään 40 kg (12–17-vuotiaat): 200–400 mg ibuprofeenia enintään 3 kertaa vuorokaudessa. Suurin vuorokausiannos on 1200 mg, jota ei saa ylittää.

Ei suositella alle 20 kg:n painoisille tai alle 6 vuoden ikäisille lapsille.

Antoväliä määritettäessä on otettava huomioon oireet ja suurin vuorokausiannos. Antovälin pitää olla vähintään 6 tuntia. Suositeltua suurinta vuorokausiannosta ei saa koskaan ylittää.

Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2). Lääkäri myös varmistaa, että olet saanut riittävästi nesteitä munuaisiin kohdistuvien haittavaikutusten riskin minimoimiseksi.

Sinulle annetaan tätä lääkettä vain, jos suun kautta otettava hoito ei ole mahdollista. Sinun on siirryttävä suun kautta otettavaan hoitoon niin pian kuin se on mahdollista.

Tätä lääkevalmistetta annetaan mahdollisimman lyhyen aikaa. Hoito ei saa kestää kauemmin kuin 3 vuorokautta.

Antotapa

Laskimoon. Liuos annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon.

Tarkista liuos ennen käyttöä. Liuos on hävitettävä, jos siinä havaitaan hiukkasia.

Jos sinulle annetaan enemmän Ibuprofen B. Braun -valmistetta kuin sinun pitäisi saada

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja tarkistaa annoksen, on epätodennäköistä, että saisit liian paljon tätä lääkettä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, vatsakivut, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä), päänsärky, korvien soiminen, sekavuus, haparointi (ataksia) ja silmän tahattomat nykivät liikkeet. Suurilla annoksilla on raportoitu seuraavia oireita: uneliaisuutta, rintakipua, sydämentykytystä, tajunnan menetystä, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, verta virtsassa, kylmän tunnetta ja hengitysvaikeuksia.

Sinulla voi myös ilmetä matalaa verenpainetta, ihon tai limakalvojen sinerrystä (syanoosi), mahan tai suoliston verenvuotoa sekä maksan ja munuaisten toimintahäiriöitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset voidaan pitää mahdollisimman vähäisinä käyttämällä pienintä vaikuttavaa lääkeannosta, jolla oireet pysyvät hallinnassa, mahdollisimman lyhyen aikaa. Sinulla voi ilmetä yksi tai useampia tulehduskipulääkkeiden tunnetuista haittavaikutuksista (ks. alla). Jos havaitset jonkin näistä haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista.

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset kohdistuvat mahaan ja suolistoon. Peptisiä haavoja (mahan tai suoliston haavaumia), mahan tai suolen seinämän puhkeamia (perforaatioita) tai maha- tai suolistoverenvuotoa, joka joskus voi johtaa kuolemaan, voi esiintyä. Ruoansulatusvaivoja, mustia ulosteita, verioksennusta, suun limakalvon tulehdusta ja haavaumia (haavaista suutulehdusta) sekä paksusuolitulehduksen (koliitin) ja Crohnin taudin pahenemista on ilmoitettu. Harvemmin on havaittu mahatulehdusta (gastriittia). Erityisesti mahan ja suoliston verenvuodon riski riippuu annosalueesta ja käytön pituudesta.

Nesteen kertymistä kudoksiin (turvotusta), korkeaa verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa on ilmoitettu tulehduskipulääkehoidon yhteydessä. Ibuprofeenin kaltaiset lääkkeet voivat hieman lisätä sydänkohtauksen (sydäninfarktin) tai aivohalvauksen riskiä.

Vaikeita yliherkkyysoireita (mukaan lukien infuusiokohdan reaktiot, anafylaktinen sokki) ja vakavia ihohaittavaikutuksia, kuten rakkulaiset reaktiot, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (Lyellin oireyhtymä), monimuotoista punavihoittumaa ja allergista verisuonitulehdusta on ilmoitettu hyvin harvoin.

Infektioihin liittyvän tulehdustilan pahenemista (esimerkiksi erään lihaskudosta tuhoavan sairauden eli nekrotisoivan faskiitin kehittymistä) tulehduskipulääkkeiden käytön aikana on kuvattu hyvin harvoin.

Vesirokkoinfektion aikana voi poikkeuksellisissa tapauksissa esiintyä vaikeita ihoinfektioita ja pehmytkudoksen komplikaatioita.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- Väsymys tai unettomuus, päänsärky ja huimaus.
- Närästys, mahakipu, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, ummetus ja vähäinen verenvuoto mahassa ja suolistossa, joka voi poikkeuksellisesti aiheuttaa anemiaa.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Huimaus.
- Äkillinen ihottuma.
- Kipu ja poltteleva tunne antokohdassa.
- Ruoansulatuskanavan haavauma, johon mahdollisesti liittyy verenvuoto ja perforaatio. Haavainen suutulehdus, paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- Univaikeudet (unettomuus), kiihtyneisyys, ärtyneisyys tai väsymys, ahdistuneisuus ja levottomuus.
- Näköhäiriöt.
- Korvien soiminen tai humina (tinnitus).
- Vähentynyt virtsan tuotanto sekä (etenkin potilailla, joilla on korkea verenpaine tai munuaisongelmia) munuaisvaurion oireet, nefroottinen oireyhtymä, interstitiaalinen nefriitti, johon voi liittyä äkillinen munuaisten vajaatoiminta.
- Nokkosihottuma, kutina, purppura (mukaan lukien allerginen purppura), ihottuma.
- Allergiset reaktiot, joihin liittyy ihottumaa ja kutinaa sekä astmakohtauksia (mahdollisesti myös verenpaineen aleneminen).

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- Korjautuva kaksoiskuvien näkeminen (toksinen amblyopia).
- Kuulon heikkeneminen.
- Ruokatorven ahtauma (verisuonia ruokatorvessa), paksusuolen divertikkelien komplikaatioita, epäspesifinen hemorraginen paksusuolitulehdus, jolle ovat tyypillisiä vaikeat kouristukset ja ripuli. Jos esiintyy verenvuotoa mahaan tai suoleen, seurauksena voi olla anemia.
- Munuaiskudoksen vaurio (papillanekroosi), erityisesti pitkäaikaisen hoidon aikana, suurentunut veren seerumin virtsahappopitoisuus.

- Ihon tai silmänvalkuaisten kellertäminen, maksan toimintahäiriö, maksavaurio, etenkin pitkäaikaisessa hoidossa, akuutti maksatulehdus (hepatiitti).
- Psykoottiset reaktiot, hermostuneisuus, ärtyneisyys, sekavuus tai desorientaatio ja masennus.
- Jäykkä niska.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- Verenmuodostuksen häiriöt (anemia, leukopenia, trombosytopenia, pansytopenia, agranulosytoosi). Ensimmäisiä oireita ovat: kuume, kipeä kurkku, suun limakalvon haavaumat, flunssan kaltaiset oireet, voimakas väsymys, nenän ja ihon verenvuodot.
- Nopea syke (sydämentykytys), sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti.
- Verenpainetauti.
- Aseptinen aivokalvontulehdus (jäykkä niska, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume tai sekavuus). Autoimmuunitauteja (SLE-tauti, sidekudossairaudet) sairastavat potilaat ovat ilmeisesti erityisen alttiita.
- Ruokatorvi- tai haimatulehdus, suoliston ahtauma.
- Hiustenlähtö.
- Valoherkkyys ja allerginen verisuonitulehdus.
- Astma, hengitysvaikeudet (bronkospasmi), hengästyneisyys ja hengityksen vinkuminen.
- Autoimmuunisairaus, josta käytetään nimitystä SLE-tauti, vaikea allerginen reaktio (kasvojen turpoaminen, kielen turpoaminen, nielun turpoaminen ja hengitysteiden ahtautuminen, hengitysvaikeudet, nopea sydämen syke ja verenpaineen aleneminen sekä henkeä uhkaava sokki).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Maksan vajaatoiminta.
- Injektiokohdan reaktiot, kuten turvotus, mustelmat tai verenvuoto.
- Vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi, voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyyppejä).
- Punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita, pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta Ibuprofen B. Braun -valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ibuprofen B. Braun -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytä välittömästi avaamisen jälkeen. Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset hiukkasia.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ibuprofen B. Braun sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni. Yksi ml liuosta sisältää 4 mg ibuprofeenia. Yksi 50 ml:n pullo sisältää 200 mg ibuprofeenia
- Muut aineet ovat L-arginiini, natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen), natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas ja väritön tai vaaleankeltainen infuusioneste, liuos, joka ei sisällä hiukkasia.

Liuos on pakattu suljettuihin 50 ml:n LDPE-pulloihin, joissa on Twincap-korkki. Pakkauksissa on 10 tai 20 pulloa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen, Saksa

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.:

B. Braun Medical Oy
Karvaamokuja 2b
00380 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.3.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Ibuprofen B. Braun 200 mg infusionsvätska, lösning ibuprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ibuprofen B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ibuprofen B. Braun
3. Hur du får Ibuprofen B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibuprofen B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibuprofen B. Braun är och vad det används för

Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller NSAID.

Detta läkemedel är avsett för ungdomar och barn 6 år eller äldre som väger minst 20 kg för symtomatisk korttidsbehandling av akut smärta av måttlig svårighetsgrad, och för symtomatisk korttidsbehandling av feber när intravenös administrering är kliniskt motiverat och då andra administreringsvägar inte är möjliga.

Ibuprofen som finns i Ibuprofen B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Ibuprofen B. Braun

Ibuprofen B. Braun får inte ges:

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någon gång haft andnöd, astma, hudutslag, kliande rinnande näsa eller svullnad i ansiktet efter att ha tagit ibuprofen, acetylsalicylsyra (aspirin) eller liknande smärtstillande medel (NSAID)
- om du har en sjukdom som ökar din blödningsbenägenhet eller har en aktiv blödning
- om du har magsår eller blödning i magsäcken eller har haft det två eller flera gånger
- om du någon gång haft en blödning eller hål i magsäcken eller tarmen efter att du tagit NSAID-preparat
- om du har en blödning i hjärnan (cerebrovaskulär blödning) eller annan aktiv blödning
- om du har svåra problem med njurar, lever, eller hjärta
- om du är kraftigt uttorkad (på grund av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)
- om du är i de sista tre månaderna av en graviditet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan vara förknippade med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskilt vid användning av höga doser. Rekommenderad dos och behandlingstid ska inte överskridas.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Du ska omedelbart sluta använda Ibuprofen B. Braun och söka läkarhjälp om du utvecklar några som helst hudutslag, sår på slemhinnor, blåsor eller andra tecken på allergi, då detta kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4.

Diskutera din behandling med läkare innan du får Ibuprofen B. Braun:

- om du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (angina pectoris) eller om du har haft en hjärtattack, har genomgått en bypass-operation eller har dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade artärer (perifer artärsjukdom) eller någon form av stroke (inklusive ”mini-stroke” eller transitorisk ischemisk attack ”TIA”).
- om du har högt blodtryck, diabetes eller högt kolesterolvärde, hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.
- om du nyligen har genomgått en stor operation.
- om du har haft magsår, blödning eller hål i magsäck eller tolvfingertarm. I dessa fall kan läkaren ordinera ett läkemedel som skyddar magen.
- om du har astma eller någon annan luftvägssjukdom.
- om du har en infektion - se rubriken ”Infektioner” nedan
- om du har njur- eller leversjukdom eller använder ibuprofen under lång tid, då kan läkaren behöva göra regelbundna kontroller. Läkaren talar om för dig hur ofta kontrollerna ska göras.
- om du är uttorkad t.ex. på grund av diarré. Du bör då dricka rikliga mängder vätska och kontakta läkare omedelbart eftersom ibuprofen i detta fall kan orsaka njursvikt till följd av uttorkning.
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit eftersom ibuprofen kan förvärra dessa sjukdomar.
- om du märker någon skada, svullnad eller rodnad i huden, andningssvårigheter (asfyxi), avbryt genast behandlingen med läkemedlet och kontakta läkare eller sjuksköterska.
- om du har vattkoppor eftersom komplikationer kan förekomma.
- om du har en medfödd störning i porfyrinmetabolismen (t.ex. akut intermitterent porfyri)
- om du dricker alkohol samtidigt som du får detta läkemedel kan risken för biverkningar i mag-tarmkanalen och centrala nervsystemet öka.
- om du har hörsnuva, näspolyper eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) då en ökad risk för allergiska reaktioner föreligger. De allergiska reaktionerna kan visa sig som astmaattacker (s.k. läkemedelsastma), plötslig svullnad (Quinckes ödem) eller utslag.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, framförallt i början av behandlingen. Om allergiska reaktioner uppstår ska behandlingen avbrytas.

Ett mindre antal fall av aseptisk hjärnhinneinflammation har förekommit vid användning av detta läkemedel. Risken är högre om du har en autoimmun sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (SLE) eller någon annan bindvävssjukdom.

Dimsyn eller nedsatt syn, blinda fläckar i synfältet och förändringar i färgseendet har rapporterats hos patienter som använt ibuprofen via munnen.

Samtidig behandling med NSAID-preparat inklusive cyklooxygenas-2-selektiva hämmare ska undvikas.

Infektioner

Ibuprofen kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan ibuprofen göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Biverkningar kan minimeras genom användning av den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtom.

I allmänhet kan vanemässig användning av flera olika smärtstillande medel leda till bestående svåra njurproblem.

Långtidsanvändning av smärtstillande läkemedel kan orsaka huvudvärk som inte får behandlas med högre doser av läkemedlet.

Ibuprofen kan påverka följande laboratorieprover:

- blödningstid (kan vara förlängd 1 dag efter avslutad behandling)
- blodsockerhalt (kan sänkas)
- kreatininclearance (kan sänkas)
- hematokrit eller hemoglobin (kan sänkas)
- blodurea (BUN), serumkreatinin eller serumkalium (kan höjas)
- leverfunktionstest: förhöjda nivåer av transaminaser

Tala om för läkare om du ska lämna laboratorieprover och om du använder eller nyligen har använt ibuprofen.

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn som väger mindre än 20 kg eller som är yngre än 6 år.

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos uttorkade barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ibuprofen B. Braun

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ibuprofen B. Braun kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Till exempel:

- Andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), inklusive COX-2-hämmare (t.ex. celecoxib), kan öka risken för sår eller blödning i mag-tarmkanalen på grund av en additiv effekt.
- Blodförtunnande eller blodproppsförebyggande medel (antikoagulerande läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin).
- Läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt (hjärtglykosider, t.ex. digoxin), för att behandla epilepsi (fenytoin) eller för att behandla depression (litium), eftersom koncentrationen i blodet kan öka vid samtidig behandling med ibuprofen.
- Samtidig behandling med ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av cancer eller reumatism (metotrexat) och ibuprofen (inom 24 timmar) kan öka metotrexatkoncentrationen i blodet och toxiciteten av metotrexat.
- Ett läkemedel som används för att avsluta graviditet (mifepriston).
- En grupp läkemedel som används för behandling av depression (SSRI-antidepressiva medel, t.ex. fluoxetin), kan öka risken för blödning i mage och tarm.
- Läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin II-receptorantagonister t.ex. losartan).
- Läkemedel som används för behandling av inflammation (kortikosteroider, t.ex. hydrokortison) eftersom de ökar risken för sår eller blödning i mage och tarm.
- Urindrivande läkemedel (diuretika, t.ex. bendroflumetiazid), eftersom NSAID-preparat kan minska effekten av dessa läkemedel och öka risken för njurproblem (samtidig användning av kaliumsparande diuretika och ibuprofen kan leda till höga kaliumkoncentrationer i blodet).
- Läkemedel som innehåller probenecid och sulfinpyrazon kan fördröja utsöndringen av ibuprofen.
- Läkemedel som används för att undvika avstötning efter organtransplantation (ciklosporin och takrolimus) kan öka risken för njurskada.
- Läkemedel som används vid diabetes (sulfonureider, t.ex. glibenklamid). Kontroll av blodsockervärden rekommenderas vid samtidig användning av dessa läkemedel.
- Kinolonantibiotika, t.ex. ciprofloxacin på grund av en ökad risk för kramper (krampanfall).
- Läkemedel som används för behandling av svampinfektioner (CYP2C9-hämmare såsom vorikonazol, flukonazol) kan öka koncentrationen av ibuprofen i blodet.

- Ett läkemedel som används vid hiv-infektion (zidovudin) på grund av ökad risk för blodansamling i leder och blåmärken.
- Kronisk alkoholkonsumtion kan öka risken för betydande biverkningar i mage och tarmar, inklusive blödning.
- En typ av antibiotika (aminoglykosider). NSAID-preparat kan minska utsöndringen av aminoglykosider och öka deras toxicitet.
- *Ginkgo biloba* (ett naturläkemedel mot demens) kan öka risken för blödning.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med ibuprofen. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges ibuprofen med andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Om du är gravid kommer du att få ibuprofen endast om läkaren anser det vara absolut nödvändigt. Detta läkemedel ska inte ges till dig under de sista 3 månaderna av graviditeten.

Detta läkemedel passerar över i bröstmjölk men får användas under amning om det används i rekommenderad dos under så kort tid som möjligt. Om det används i högre doser eller under längre perioder kan läkaren dock rekommendera att avbryta amningen.

Ibuprofen kan göra det svårare att bli gravid. Informera läkaren om du planerar att skaffa barn eller om du har problem med att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga särskilda försiktighetsåtgärder är nödvändiga vid korttidsbehandling eller akut behandling. Vid långtidsbehandling kan dock biverkningar som t.ex. trötthet och yrsel förekomma, vilket kan påverka förmågan att köra bil och/eller använda maskiner. Detta gäller särskilt i kombination med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibuprofen B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 179 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 50 ml. Detta motsvarar 9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Ibuprofen B. Braun

Detta läkemedel ordineras av en läkare och ges till dig av en läkare eller sjuksköterska i en miljö där lämplig utrustning finns tillgänglig.

Läkaren anpassar dosen individuellt för dig baserat på din kroppsvikt och ditt allmäntillstånd.

Hos barn och ungdomar baserar sig dosen av ibuprofen på kroppsvikt och ålder, 5–10 mg/kg kroppsvikt som en enkeldos upp till en maximal total dygnsdos om 30 mg/kg kroppsvikt:

Barn som väger 20–29 kg (6–9 år): 200 mg ibuprofen upp till 3 gånger per dygn, överskrid inte den maximala dygnsdosen om 600 mg.

Barn som väger 30–39 kg (10–11 år): 200 mg ibuprofen upp till 4 gånger per dygn, överskrid inte den maximala dygnsdosen om 800 mg.

Ungdomar som väger minst 40 kg (12–17 år): 200–400 mg ibuprofen upp till 3 gånger per dygn, överskrid inte den maximala dygnsdosen om 1200 mg.

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn som väger mindre än 20 kg eller som är yngre än 6 år.

Vid bestämning av doseringsintervallet bör hänsyn tas till patientens symtom och maximal dygnsdos. Doseringsintervallet ska vara minst 6 timmar. Rekommenderad maximal dygnsdos ska aldrig överskridas.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkaren omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2). Läkaren ser även till att du har fått tillräckligt med vätska för att minska risken för biverkningar på njurarna.

Du bör endast ges detta läkemedel om behandling med tabletter inte är möjlig. Du måste byta till behandling med tabletter så snart som detta är möjligt.

Detta läkemedel kommer att ges till dig under så kort tid som möjligt. Behandlingstiden ska inte överskrida 3 dagar.

Administreringsätt

För intravenös användning. Lösningen ska ges som en intravenös infusion under 30 minuter.

Inspektera lösningen före användning. Lösningen ska kasseras om partiklar syns.

Om du ges för stor mängd av Ibuprofen B. Braun

Eftersom dosen kontrolleras av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du får för stor mängd av lösningen. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring, bristande koordination (ataxi) och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetlöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

Du kan också drabbas av lågt blodtryck, blåaktig missfärgning av hud eller slemhinnor (cyanos), blödning i mage eller tarm samt problem med lever- eller njurfunktion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar kan minimeras genom att använda den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid som behövs för att behandla symtomen. Du kan få en eller flera av de kända biverkningarna av NSAID-preparat (se nedan). Om du upplever någon av dessa biverkningar ska behandlingen med detta läkemedel avbrytas och du ska kontakta läkare så fort som möjligt.

De vanligast observerade biverkningarna påverkar mage och tarm. Peptiska sår (sår i mage eller tarm), hål i mag- eller tarmväggen (perforation) eller blödning från mage eller tarmar, ibland livshotande, kan förekomma. Matsmältningsbesvär, tjärliknande avföring, blodiga kräkningar, inflammation i munnens slemhinnor med sårbildning (ulcerös stomatit), förvärrad inflammation i tjocktarmen (kolit) och

Crohns sjukdom har rapporterats. Magkatarr (gastrit) har observerats i mindre vanliga fall. I synnerhet är risken för blödning i mage och tarm beroende av dosintervallet och behandlingstiden.

Vätskeansamling i vävnad (ödem), högt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID-behandling. Läkemedel som ibuprofen kan ha ett samband med en liten ökad risk för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke.

Mycket sällsynta fall av allvarliga allergiska reaktioner (inklusive reaktioner vid infusionsstället, anafylaktisk chock) och allvarliga biverkningar på huden som t.ex. blåsbildande reaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom), erythema multiforme och allergisk inflammation i blodkärl har rapporterats.

Mycket sällsynta fall av förvärrad inflammation i samband med infektioner (t.ex. utveckling av en sjukdom som förstör vävnad som kallas nekrotiserande fascit) som sammanfaller med användning av NSAID-preparat har rapporterats.

I enstaka fall kan allvarliga hudinfektioner och mjukvävnadskomplikationer förekomma under en vattkoppsinfektion.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Trötthet eller sömnlöshet, huvudvärk och yrsel.
- Halsbränna, buksmärta, illamående, kräkningar, väderspänning, diarré, förstoppning och smärre blodförlust i mage och tarm som i enstaka fall kan orsaka blodbrist.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Yrsel.
- Hudreaktion.
- Smärta och brännande känsla vid administreringsstället.
- Sår i mag-tarmkanalen, möjligen med blödning och perforation. Muninflammation med sår (ulcerös stomatit), förvärrad tjocktarmsinflammation (kolit) och Crohns sjukdom.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Sömnsvårigheter, upphetsning, irritabilitet eller trötthet, ångest och rastlöshet.
- Synstörningar.
- Öronringningar (tinnitus).
- Minskad urinproduktion och, särskilt hos patienter med högt blodtryck eller njurproblem, symtom som orsakas av njurskada (nefrotiskt syndrom), interstitiell njurinflammation som kan åtföljas av akut njursvikt.
- Nässelfeber, klåda, röda fläckar på huden (inklusive allergisk purpura), hudutslag.
- Allergiska reaktioner med hudutslag och klåda, samt astmaattacker (möjligen med blodtrycksfall).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Reversibelt dubbelseende (toxisk amblyopi).
- Hörselnedsättning.
- Förträngning i matstrupen (blodkärl i matstrupen), komplikationer med fickor i tjocktarmen, ospecifik blödande tjocktarmsinflammation som kännetecknas av svåra kramper och diarré. Blödning i mage eller tarm kan orsaka blodbrist.
- Skada på njurvävnad (papillär nekros) särskilt vid långtidsbehandling, ökad urinsyrakoncentration i serum.
- Gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor, leverfunktionsrubbnings, leverskada, särskilt vid långtidsbehandling, akut leverinflammation (hepatit).
- Psykotiska reaktioner, nervositet, irritabilitet, förvirring eller desorientering och depression.
- Nackstelhet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Störningar i blodbildningen (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytos). De första symtomen är: feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, kraftig utmattning, näsblod och blödningar i huden.
- Snabb hjärtfrekvens (hjärtklappning), hjärtsvikt, hjärtinfarkt
- Högt blodtryck.
- Aseptisk hjärnhinneinflammation (nackstelhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller förvirring). Patienter med autoimmuna sjukdomar (SLE, blandade bindvävssjukdomar) verkar vara känsligare.
- Inflammation i matstrupen (esofagus) eller bukspottkörteln, förträngning i tarmen.
- Håravfall
- Ljuskänslighet och allergisk inflammation i blodkärl
- Astma, andningssvårigheter (bronkialspasm), andnöd och pipande andning.
- En autoimmun sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus, allvarlig allergisk reaktion (ödem i ansiktet, svullnad i tunga, svullnad i svalget med sammandragning i luftvägarna, andningssvårigheter, snabb hjärtfrekvens, blodtrycksfall och livshotande chock).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Nedsatt leverfunktion.
- Reaktioner vid injektionsstället, t.ex. svullnad, blåmärke eller blödning
- En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda Ibuprofen B. Braun omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ibuprofen B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används omedelbart efter öppnandet. Använd inte detta läkemedel om du märker några partiklar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen. En ml lösning innehåller 4 mg ibuprofen. En 50 ml flaska innehåller 200 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är L-arginin, natriumklorid, saltsyra (för justering av pH), natriumhydroxid (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar och färglös till svagt gul infusionsvätska, lösning, utan några partiklar.

Lösningen finns i förslutna LDPE-flaskor om 50 ml med Twincap-lock. Förpackningsstorlekarna är 10 flaskor och 20 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen, Tyskland

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

Finland

B. Braun Medical Oy
Garverigränden 2b
00380 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 5.3.2021