

## ULOTKA DLA PACJENTA

### Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

#### **Ibuprofen B. Braun, 400 mg/100 mL, roztwór do infuzji** Ibuprofen

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

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

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Lek ten wskazany jest do stosowania u dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawowym ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu oraz w krótkotrwałym leczeniu objawowym gorączki — w sytuacjach, w których podanie drogą dożylną jest uzasadnione klinicznie ze względu na niemożność wykorzystania innych dróg podania.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen B. Braun**

##### **Kiedy nie stosować leku Ibuprofen B. Braun:**

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

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

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

#### Reakcje skórne

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

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

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

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA);
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego podwyższony poziom cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli pacjent przechodził ostatnio duży zabieg operacyjny;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, krwawienie z żołądka lub dwunastnicy bądź perforacja żołądka lub dwunastnicy. W tych przypadkach lekarz rozważy zasadność przepisania pacjentowi leku ochraniającego żołądek;
- jeśli pacjent ma astmę lub inne schorzenia układu oddechowego;
- jeśli pacjent jest leczony z powodu zakażenia — patrz punkt „Postępowanie w przypadku zakażeń”;
- jeśli pacjent choruje na nerki lub wątrobę, ma ponad 60 lat lub stosuje ibuprofen długotrwale — wówczas lekarz może regularnie poddawać pacjenta badaniom kontrolnym. Lekarz poinformuje pacjenta o częstotliwości wykonywania tychże badań;
- jeśli pacjent jest odwodniony, np. z powodu biegunki, wówczas powinien on pić dużą ilość płynów i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, gdyż w tym przypadku ibuprofen może spowodować niewydolność nerek z powodu odwodnienia;
- jeśli u pacjenta występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego — ponieważ ibuprofen może powodować zaostrzenie przebiegu tych chorób;
- jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek urazy, obrzęk lub zaczerwienienie skóry, zacznie odczuwać trudności z oddychaniem (duszność), podawanie leku należy natychmiast przerwać i skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką;
- jeśli pacjent ma ospę wietrzną — gdyż w przypadku zastosowania tego leku może dojść do powikłań;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryny (np. ostrą porfirię przerwaną);
- jeśli pacjent spożywa alkohol mniej więcej w tym samym czasie, w którym podany będzie ten lek, może to wówczas zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie żołądka, jelit i układu nerwowego;

- jeśli pacjent ma gorączkę sienną, polipy nosa lub przewlekłe choroby układu oddechowego przebiegające z zaburzeniami oddychania typu obturacyjnego — gdyż u tych pacjentów występuje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą mieć postać napadów astmy (tzw. astma analgetyczna), nagłego obrzęku (obrzęku naczynioruchowego) lub wysypki;
- bardzo ważne jest to, aby pacjent otrzymywał możliwie najmniejszą dawkę zapewniającą złagodzenie i opanowanie bólu oraz żeby nie otrzymywał tego leku dłużej, niż jest to konieczne do opanowania objawów;
- opisano kilka przypadków aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych podczas stosowania tego leku. Ryzyko wystąpienia tego powikłania jest większe u pacjentów chorujących na toczeń układowy rumieniowaty i podobne choroby tkanki łącznej;
- należy unikać jednoczesnego stosowania tego leku i innych leków z grupy NLPZ, w tym leków z grupy selektywnych inhibitorów cyklooksigenazy-2.

#### Postępowanie w przypadku zakażeń

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

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

Generalnie, nawykowe przyjmowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałego ciężkiego uszkodzenia nerek.

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

Ibuprofen może wpływać na następujące badania laboratoryjne:

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

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

#### **Dzieci i młodzież**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ibuprofen B. Braun u dzieci i młodzieży. Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

#### **Ibuprofen B. Braun a inne leki**

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

Poniżej wymieniono niektóre inne leki, na których działanie może wpływać Ibuprofen B. Braun lub które mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen B. Braun. Na przykład:

- inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym inhibitorów COX-2 (np. celekoksyb), mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawienia z przewodu pokarmowego ze względu na sumowanie się działania;

- leki z grupy leków przeciwzakrzepowych (leki rozrzedzające krew i zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- glikozydy nasercowe, np. digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca), fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki) oraz sole litu (stosowane w leczeniu depresji) mogą zwiększać swoje stężenie we krwi, jeśli stosowane są łącznie z ibuprofenem;
- metotreksat (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów złośliwych i niektórych chorób reumatycznych) przyjmowany w tym samym czasie, co ibuprofen (w odstępie do 24 godzin między przyjęciem jednego z nich i drugiego z nich) może zwiększać swoje stężenie we krwi i nasilać ryzyko wywoływanych przez siebie działań toksycznych;
- mifepryston (lek do przerywania ciąży);
- leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI, np. fluoksetyna, mogą również zwiększać ryzyko krwawienia z żołądka i jelit;
- leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki z grupy inhibitorów ACE, np. kaptopryl; leki beta-adrenolityczne, np. atenolol; leki z grupy antagonistów receptora angiotensyny II, np. losartan);
- kortykosteroidy (np. hydrokortyzon) (stosowane w chorobach zapalnych) — gdyż zwiększają one ryzyko owrzodzenia żołądka i jelit oraz krwawienia z żołądka i jelit;
- diuretyki (leki moczopędne, np. bendroflumetiazyd) — gdyż NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków i mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek (stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas łącznie z ibuprofenem może prowadzić do podwyższonego poziomu potasu we krwi);
- leki zawierające probenecyd lub sulfonpirazon mogą spowalniać wydalanie ibuprofenu z organizmu;
- cyklosporyna i takrolimus (leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu) mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek;
- pochodne sulfonilomocznika, np. glibenklamid (leki stosowane w leczeniu cukrzycy). Podczas łącznego stosowania tych leków zaleca się kontrolowanie stężenia glukozy we krwi;
- antybiotyki z grupy chinolonów, np. cyprofloksacyna — ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek;
- worykonazol, flukonazol (inhibitory CYP2C9 stosowane w infekcjach grzybiczych) mogą zwiększać stężenie ibuprofenu we krwi;
- zydowudyna (stosowana w zakażeniu HIV) — ze względu na zwiększone ryzyko wylewów do stawów i powstawania sińców;
- antybiotyki aminoglikozydowe (rodzaj antybiotyków). NLPZ mogą upośledzać wydalanie antybiotyków aminoglikozydowych;
- preparaty zawierające wyciąg z miłorzębu dwuklapowego, zwanego też miłorzębem dwulistnym (*Ginkgo biloba*) (preparaty ziołowe często stosowane w otępieniu) mogą zwiększać ryzyko krwawienia.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie Ibuprofen B. Braun. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen B. Braun z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

#### *Ciąża*

Tego leku nie wolno podawać kobietom podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

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

Leczenie dożylnie ibuprofenem nie powinno trwać dłużej niż 3 dni. Jeśli od 20. tygodnia ciąży ibuprofen jest podawany dłużej niż kilka dni, może to skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie). Może również powodować zwężenie naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest stosowanie ibuprofenu przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### *Karmienie piersią*

Lek ten przenika do mleka kobiet karmiących piersią, lecz może być przyjmowany w okresie karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas. Jeśli jednak lek ten stosowany jest w dawkach większych od 1200 mg na dobę lub długotrwale, lekarz może wówczas zalecić przerwanie karmienia piersią.

#### *Płodność*

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

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

**Ibuprofen B. Braun zawiera sól.** Jedna butelka o pojemności 100 ml zawiera 358 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 17,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować Ibuprofen B. Braun**

Ten lek jest może zostać przepisany wyłącznie przez lekarza i może być podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę w miejscu, gdzie dostępne jest właściwe wyposażenie. Dawka zalecana dla osób dorosłych to 400 mg dożylnie (kroplówka podawana bezpośrednio do żyły), kolejną dawkę 400 mg można podać po upływie 6 do 8 godzin w zależności od stanu pacjenta oraz odpowiedzi na leczenie. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 1200 mg.

Lekarz będzie podawał pacjentowi najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas wymagany do złagodzenia objawów. Jeśli u pacjenta stwierdzono równoczesną infekcję, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają. Ponadto lekarz dopilnuje, aby pacjent otrzymywał wystarczającą ilość płynów, aby zminimalizować ryzyko działań niepożądanych w obrębie nerek.

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

Omawiany lek jest wskazany do krótkotrwałego leczenia ostrych objawów i nie powinien być stosowany dłużej niż przez 3 doby.

#### **Sposób podawania**

Podanie dożylnie. Roztwór należy podawać w infuzji dożylniej trwającej 30 minut. Przed użyciem należy dokonać oceny wzrokowej roztworu. Nie stosować, jeśli stwierdzi się obecność cząstek stałych lub zmianę barwy.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Ibuprofen B. Braun**

Jeśli pacjent sądzi, że została mu podana większa dawka ibuprofenu niż powinna, wówczas należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

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

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas konieczny do wyleczenia objawów. U pacjenta może wystąpić jedno lub więcej zidentyfikowanych dotychczas działań niepożądanych typowych dla leków z grupy NLPZ (patrz poniżej). Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Osoby w podeszłym wieku stosujące ten lek narażone są na zwiększone ryzyko występowania problemów związanych z tymi działaniami niepożądanymi.

Najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane dotyczą układu pokarmowego (żołądka i jelit). Może dojść do rozwoju owrzodzeń trawiennych (wrzodów żołądka lub jelit), perforacji (przedziurawienie ściany żołądka lub jelit) lub krwawienia z żołądka lub jelit, w niektórych przypadkach śmiertelnych w skutkach, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcie, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, wymioty krwią, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej stwierdzano przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka. W szczególności ryzyko wystąpienia krwawienia z żołądka i jelit jest zależne od zakresu podawanych dawek i czasu stosowania.

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

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

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

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

W związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ opisywano bardzo rzadkie przypadki zaostrzenia stanu zapalnego spowodowanego przez zakażenia (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi).

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

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

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

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

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

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

- Bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość lub zmęczenie, lęk i niepokój ruchowy.
- Zaburzenia widzenia.
- Szumy uszne (uczucie dzwonienia lub brzęczenia w uszach).
- Zmniejszone wytwarzanie moczu oraz, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub chorymi nerkami, zespołem nerczycowym, śródmiąższowym zapaleniem nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek.
- Pokrzywka, świąd, plamica (w tym plamica alergiczna), wysypka skórna.
- Reakcje alergiczne ze zmianami skórnymi i świądem, a także napady astmy (którym mogą towarzyszyć spadki ciśnienia tętniczego).

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

- Odwracalne niedowidzenie toksyczne (podwójne widzenie).
- Problemy ze słuchem.
- Zwężenie przełyku (naczyń krwionośnych w przełyku), powikłania uchyłkowatości jelita grubego, nieswoiste krwotoczne zapalenie jelita grubego. W przypadku wystąpienia krwawienia z żołądka lub jelit może rozwinąć się niedokrwistość.
- Uszkodzenie tkanek nerek (martwica brodawek nerkowych), szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania leku, zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi.
- Zażółcenie skóry lub twardówek (białek) oczu, dysfunkcja wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie przy długotrwałym stosowaniu leku, ostre zapalenie wątroby.
- Reakcje psychotyczne, nerwowość, drażliwość, splątanie lub dezorientacja i depresja
- Sztywność karku.

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

- Zaburzenia krwiotworzenia (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, zapalenie gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, nasilone zmęczenie, krwawienia z nosa i podskórne wylewy krwi.
- Kołatanie serca (przyspieszona akcja serca), niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.
- Nadciśnienie tętnicze.

- Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub splątanie). Szczególnie predysponowani wydają się pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej).
- Zapalenie przełyku lub trzustki, zwężenie jelita.
- Astma, utrudnione oddychanie (skurcz oskrzeli), duszność i świszczący oddech.
- Toczeń układowy rumieniowaty (choroba autoimmunologiczna), ciężkie reakcje alergiczne (obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrznej części krtani i towarzyszące zwężenie dróg oddechowych, duszność, przyspieszona akcja serca, spadek ciśnienia tętniczego i zagrażający życiu wstrząs).

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

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

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać Ibuprofen B. Braun**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po skrócie „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii znajduje się na opakowaniu po skrócie Lot”.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się cząstki stałe lub zmianę zabarwienia.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Ibuprofen B. Braun**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda butelka o pojemności 100 mL zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: arginina, sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Ibuprofen B. Braun i co zawiera opakowanie**

Ibuprofen B. Braun ma postać przezroczystego, bezbarwnego do bladożółtego roztworu do infuzji niezawierającego cząstek stałych.

Roztwór zawarty jest w butelkach wykonanych z LDPE o pojemności 100 mL z wieczkiem typu Twincap w opakowaniach po 10 i 20 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

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

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

|            |                                                            |
|------------|------------------------------------------------------------|
| Austria    | Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung                  |
| Belgia     | Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie.          |
| Bułgaria   | Ибупрофен Б. Браун 400 mg инфузионен разтвор               |
| Czechy     | Ibuprofen B. Braun                                         |
| Niemcy     | Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung                  |
| Dania      | Ibuprofen B. Braun                                         |
| Estonia    | Ibuprofen B. Braun 400 mg infusioonilahus                  |
| Hiszpania  | Ibuprofeno B. Braun 400 mg solución para perfusión         |
| Finlandia  | Ibuprofen B. Braun                                         |
| Francja    | Ibuprofène B. Braun 400 mg/100 mL, solution pour perfusion |
| Węgry      | Ibuprofen B. Braun 400 mg oldatosinfúzió                   |
| Chorwacja  | Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju              |
| Irlandia   | Ibuprofen B. Braun 400 mg solution for infusion            |
| Włochy     | Ibuprofene B. Braun                                        |
| Luksemburg | Ibuprofen B. Braun                                         |
| Łotwa      | Ibuprofen B. Braun 400 mg šķīdums infūzijai                |
| Litwa      | Ibuprofen B. Braun 400 mg infuzinistirpalas                |
| Holandia   | Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie           |
| Norwegia   | Ibuprofen B. Braun 400 mg infusjonsvæske, oppløsning       |
| Polska     | Ibuprofen B. Braun                                         |
| Portugalia | Ibuprofeno B. Braun 400 mg solução para perfusão           |
| Rumunia    | Ibuprofen B. Braun 400 mg soluție perfuzabilă              |
| Szwecja    | Ibuprofen B. Braun                                         |
| Słowenia   | Ibuprofen B. Braun 400 mg raztopina za infundiranje        |
| Słowacja   | Ibuprofen B. Braun                                         |

|                                        |                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Wielka Brytania<br>(Irlandia Północna) | Ibuprofen 400 mg Solution for Infusion |
|----------------------------------------|----------------------------------------|

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11-10-2024**