

Indlægsseddel: Information til patienten

Ibuprofen B. Braun 200 mg infusionsvæske, opløsning

ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Ibuprofen B. Braun
3. Sådan får du Ibuprofen B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ibuprofen tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "non-steroider antiinflammatoriske lægemidler" eller NSAID'er.

Dette lægemiddel anvendes til unge og børn med en kropsvægt fra 20 kg og fra 6-årsalderen til kortvarig symptomatisk behandling af akutte moderate smerter og til kortvarig symptomatisk behandling af feber, når lægen har vurderet, at det er nødvendigt at give det intravenøst (via en blodåre), fordi det ikke er muligt at give det ad andre veje.

2. Det skal du vide, før du får Ibuprofen B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

Du må få ikke Ibuprofen B. Braun:

- hvis du er allergisk over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ibuprofen B. Braun (angivet i afsnit 6).
- hvis du nogensinde har fået åndenød, astma, hududslæt, kløe i næsen og snue eller hævelse i ansigtet efter at have taget ibuprofen, acetylsalicylsyre eller andre lignende smertestillende midler (NSAID'er).
- hvis du har en sygdom med øget tendens til blødning eller aktiv blødning.
- hvis du har eller tidligere har haft to eller flere episoder med mavesår eller -blødning.
- hvis du nogensinde har fået en blødning eller hul i maven eller tarmen efter brug af NSAID'er.
- hvis du lider af blødning i hjernen (cerebrovaskulær blødning) eller anden aktiv blødning.
- hvis du lider af alvorlige nyre-, lever- eller hjerte problemer.
- hvis du er meget dehydreret (på grund af opkastning, diarré eller utilstrækkeligt væskeindtag).
- hvis du er gravid i de sidste tre måneder af graviditeten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får dette lægemiddel.

Anti-inflammatoriske (hæmmer betændelsesignende tilstande)/smertestillende lægemidler som ibuprofen kan være forbundet med en let forøget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, særligt når det bruges i høje doser. Tag ikke mere medicin end anbefalet, og tag ikke medicinen i længere tid end anbefalet.

Hudreaktioner

Alvorlige hudreaktioner, herunder eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), og akut generaliseret eksantematos pustulose (AGEP), er blevet rapporteret p i forbindelse med behandling med ibuprofen. Fortæl det straks til lægen, og stop med at bruge Ibuprofen B. Braun, hvis du oplever nogen af symptomerne på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i afsnit 4. Der er rapporteret om tegn på en allergisk reaktion over for dette lægemiddel, herunder vejrtrækningsproblemer, hævelse i ansigt og halsregion (angioødem) og brystmerter for ibuprofen. Stop øjeblikkeligt med at bruge Ibuprofen B. Braun, og kontakt straks din læge eller lægevagten, hvis du bemærker nogen af disse tegn.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet om din behandling, før du får Ibuprofen B. Braun:

- Hvis du har hjerte problemer, herunder hjertesvigt eller brystmerter (angina), eller hvis du har haft et hjerteanfald, har fået en *bypass*-operation, har dårligt blodomløb i ben eller fødder på grund af snævre eller blokerede blodårer (perifer arteriesygdom) eller har haft nogen form for slagtilfælde (herunder "mini-slagtilfælde" eller forbigående blodprop i hjernen).
- Hvis du har forhøjet blodtryk, sukkersyge eller forhøjet kolesterol, eller hvis nogen i din familie har eller har haft en hjertesygdom eller et slagtilfælde, eller hvis du ryger.
- Hvis du har fået en større operation for nylig.
- Hvis du har haft eller udviklet mavesår, blødning eller perforation i maven eller tolvfingertarmen. I sådanne tilfælde vil din læge eventuelt ordinere forebyggende medicin for at beskytte maven.
- Hvis du har astma eller en anden vejrtræknings sygdom.
- Hvis du har en infektion, - se venligst afsnittet "Infektioner" nedenfor.
- Hvis du har en nyrer sygdom eller leversygdom eller bruger ibuprofen over længere tid, skal du eventuelt gå til regelmæssig kontrol hos lægen. Din læge vil fortælle dig, hvor ofte du skal komme til disse kontroller.
- Hvis du er dehydreret, f.eks. på grund af diarré, skal du drikke meget væske og kontakte din læge med det samme, da ibuprofen i sådanne tilfælde kan forårsage nyrer svigt som følge af dehydrering.
- Hvis du har Crohns sygdom eller colitis ulcerosa, en kronisk betændelsestilstand i tyktarmen, da ibuprofen kan forværre disse sygdomme.
- Hvis du bemærker læsioner, hævelse eller rødme i huden eller vejrtrækningsproblemer (kvælning/svimmelhed), skal du omgående stoppe behandlingen med dette lægemiddel og kontakte lægen eller sundhedspersonalet.
- Hvis du har skoldkopper (Varicella), da der kan opstå komplikationer.
- Hvis du har den medfødte sygdom porfyri, der påvirker blodets røde farvestof, hæmoglobin (f.eks. akut intermitterende porfyri).
- Hvis du drikker alkohol omkring samme tidspunkt, som du får dette lægemiddel, da bivirkninger relateret til mave, tarme og nervesystemet, kan øges.
- Hvis du lider af høfeber, næsepolyper eller kronisk obstruktiv lungesygdom, da du har højere risiko for at få allergiske reaktioner. Disse allergiske reaktioner kan vise sig som astmaanfald (astma forårsaget af smertestillende midler), hurtig hævelse (Quinckes ødem) eller udslæt.

Der har været nogle få tilfælde af aseptisk meningitis ved brug af dette lægemiddel. Risikoen er højere, hvis du lider af en autoimmun sygdom kaldet systemisk lupus erythematosus og relaterede bindevævssygdomme. Der er rapporteret om sløret eller nedsat syn, blinde punkter i synsfeltet og ændringer i farvesyn i forbindelse med oral ibuprofen. Samtidig brug af andre NSAID'er, herunder selektive COX-2-hæmmere, bør undgås.

Infektioner

Ibuprofen kan skjule tegn på infektioner, herunder feber og smerter. Det er derfor muligt, at ibuprofen kan forsinke relevant behandling af infektion, hvilket kan medføre en øget risiko for komplikationer. Dette er observeret ved bakteriel lungebetændelse og bakterielle hudinfektioner i forbindelse med skoldkopper. Hvis du tager dette lægemiddel, mens du har en infektion, og dine symptomer varer ved eller bliver værre, skal du kontakte en læge med det samme.

Bivirkningerne kan minimeres ved at bruge den laveste effektive dosis, som giver kontrol over symptomerne, i kortest mulig tid.

Generelt set kan regelmæssig brug af (flere slags) smertestillende midler resultere i varige, alvorlige nyrer problemer.

Længerevarende brug af smertestillende midler kan forårsage hovedpine, som ikke må behandles med øgede doser af lægemidlet.

Ibuprofen kan påvirke følgende laboratorieprøver:

- Blødnings tid (kan være forlænget i 1 dag efter afslutning af behandlingen)
- Blodsukkerværdi (kan være nedsat)
- Kreatininclearance (kan være nedsat)
- Hæmatokrit eller hæmoglobin (kan være nedsat)
- Urinkvælstof, serumkreatinin og serumkalium (kan være øget)
- Levertal: øget niveau af aminotransaminaser

Fortæl det til lægen, hvis du skal have taget nogle prøver, og du bruger ibuprofen eller har gjort det for nylig.

Produktet anbefales ikke til børn under 20 kg eller yngre end 6 år.

Der er en risiko for nedsat nyrefunktion hos dehydrerede børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Ibuprofen B. Braun

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Ibuprofen B. Braun kan påvirke eller blive påvirket af visse andre lægemidler. For eksempel:

- Andre non-steroider antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), herunder COX-2 hæmmere (f.eks. celecoxib), kan øge risikoen for mavesår og -blødning som følge af en øget virkning.
- Lægemidler, som fortynder blodet eller hindrer blodet i at størkne (antikoagulantia såsom acetylsalicylsyre, warfarin, ticlopidin).
- Medicin, som anvendes til behandling af hjertesvigt (hjerteglykosider, såsom digoxin), eller anvendes til behandling af epilepsi (phenytoin) eller anvendes til behandling af depression (lithium). Blodkoncentrationen af disse lægemidler kan stige ved samtidig brug af ibuprofen.
- Medicin, der anvendes til behandling af visse typer kræft eller gigt (methotrexat). Samtidig brug (inden for 24 timer) af ibuprofen kan øge blodkoncentrationen og den giftige virkning af methotrexat.
- Medicin, der anvendes i forbindelse med medicinsk abort (mifepriston).
- Medicin mod depression (SSRI-antidepressiva, såsom fluoxetin), kan også øge risikoen for blødning i mave og tarm.
- Blodtrykssænkende medicin (ACE-hæmmere såsom captopril, betablokkere såsom atenolol, angiotensin-II-receptor-antagonister såsom losartan).
- Medicin, der anvendes mod betændelse (kortikosteroider såsom hydrocortison), fordi de øger risikoen for sår eller blødning i mave og tarm.
- Vanddrivende medicin (diuretika, såsom bendroflumethiazid), idet NSAID'er kan nedsætte virkningen af disse lægemidler, og det kan øge risikoen for nyreproblemer (brug af kaliumbesparende diuretika sammen med ibuprofen kan resultere i høje niveauer af kalium i blodet).
- Medicin, der indeholder probenecid og sulfapyrazon, kan forsinke udskillelsen af ibuprofen.
- Medicin, der anvendes til at forebygge afstødning af transplanterede organer (ciclosporin og tacrolimus) kan øge risikoen for nyrer skade.
- Medicin, der anvendes mod diabetes (Sulfonylurinstoffer såsom glibenclamid). Det anbefales at kontrollere blodsukkerniveauet, hvis disse lægemidler anvendes sammen.
- Antibiotika i quinolon-gruppen, såsom ciprofloxacin, på grund af en øget risiko for krampeanfald.
- Medicin, der anvendes mod svampeinfektioner (CYP2C9-hæmmere såsom Voriconazol, fluconazol) kan øge indholdet af ibuprofen i blodet.
- Medicin, der anvendes mod hiv-infektion (Zidovudin) på grund af en øget risiko for blodansamling i leddene og blå mærker.
- Kronisk alkoholindtag kan øge risikoen for betydelige bivirkninger i mave og tarm, herunder blødning.
- En type antibiotika (aminoglykosider). NSAID'er kan nedsætte udskillelsen af aminoglykosider og øge deres toxicitet.
- Ginkgo biloba (naturlægemiddel, der ofte anvendes ved demens) kan øge risikoen for blødning.

Visse andre lægemidler kan også påvirke eller blive påvirket af behandlingen med ibuprofen. Derfor skal du altid spørge lægen eller sundhedspersonalet til råds, før du får Ibuprofen B. Braun samtidig med andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, får du kun ibuprofen, hvis din læge finder det absolut nødvendigt. Du må ikke få dette lægemiddel i de sidste tre måneder af graviditeten, da det kan skade dit ufødte barn eller give problemer ved fødslen. Det kan forårsage nyre- og hjerte problemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke din og dit barns tendens til at bløde og forsinke eller forlænge fødslen.

Du bør ikke tage ibuprofen i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt, og lægen har anbefalet det. Hvis du har brug for behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, bør du tage laveste dosis i kortest mulig tid.

Intravenøs (i.v.) behandling med ibuprofen bør ikke overstige 3 dage. Fra 20. graviditetsuge kan ibuprofen forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvis det tages i mere end et par dage. Dette kan føre til for lidt fostervand (oligohydramnion) eller sammentrækning af blodkar (ductus arteriosus) i hjertet hos det ufødte barn.

Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan lægen anbefale supplerende overvågning.

Amning

Dette lægemiddel går over i modermælken. Det kan dog anvendes under amning, hvis det bliver brugt i den anbefalede dosis og i så kort tid som muligt. Hvis det bliver brugt i høje doser eller i længere perioder, kan det dog være, at lægen vil anbefale, at du afbryder amningen.

Frugtbarhed

Ibuprofen kan gøre det vanskeligere at blive gravid. Fortæl det til lægen, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du har problemer med at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke nødvendigt at tage særlige forholdsregler i forbindelse med kortvarig eller akut behandling. Ved længerevarende behandling kan der dog forekomme bivirkninger såsom træthed og svimmelhed, som kan nedsætte evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner. Dette er især vigtigt ved samtidig indtagelse af alkohol.

Ibuprofen B. Braun indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 179 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. flaske med 50 ml svarende til 9 % af det rekommanderede maksimale daglige indtag af natrium for en voksen (WHOs anbefaling).

3. Sådan får du Ibuprofen B. Braun

Denne medicin ordineres kun af en læge og gives kun af en læge eller sygeplejerske i et miljø med passende udstyr.

Dosis justeres individuelt af din læge baseret på din vægt og generelle tilstand.

For børn og unge doseres ibuprofen afhængigt af kropsvægt og alder, 5 til 10 mg/kg kropsvægt som enkelt doser op til en maksimal daglig dosis på 30 mg/kg kropsvægt.

Børn, der vejer 20-29 kg (6-9 år gamle): 200 mg ibuprofen op til 3 gange om dagen og som ikke overstiger en maksimal daglig dosis på 600 mg.

B | BRAUN

Black

Dimension = 210 x 594 mm
2 pages

LLD-Spec.: L94

Lätus 5941



DK___0664
LF (EP)
0664/12632512/1024
Production site: Rubi

Font size: 9 pt.

G 231107

Børn, der vejer 30-39 kg (10-11 år gamle): 200 mg ibuprofen op til 4 gange om dagen og som ikke overstiger en maksimal daglig dosis på 800 mg.

Unge, der vejer 40 kg eller mere (12-17 år gamle): 200 mg til 400 mg ibuprofen op til 4 gange om dagen og ikke overstiger en maksimal daglig dosis på 1200 mg.

Anbefales ikke til børn med en kropsvægt under 20 kg eller som er yngre end 6 år.

Det respektive dosisinterval bør vælges ud fra symptomer og den maksimale daglige dosis. Intervallet mellem doseringerne bør ikke være under 6 timer. Den anbefalede maksimale dosis bør ikke overskrides.

Du bør anvende den laveste effektive dosis i den kortest mulige tid, som er nødvendig for at lindre symptomerne. Hvis du har en infektion, skal du kontakte en læge med det samme, hvis symptomerne (f.eks. feber eller smerter) varer ved eller bliver værre (se afsnit 2). For at minimere risikoen for bivirkninger på nyrerne vil din læge også sørge for, at du får rigeligt med væske.

Brugen bør begrænses til situationer, hvor indtagelse gennem munden (oral anvendelse) ikke er hensigtsmæssig. Du skal overgå til oral behandling, så snart det er muligt.

Dette lægemiddel vil kun blive givet til dig i den korteste nødvendige periode. Behandlingen bør ikke overstige 3 dage.

Indgivelse

Til intravenøs anvendelse. Opløsningen bør indgives som en intravenøs infusion over 30 minutter.

Opløsningen skal ses efter inden brug. Den skal kasseres, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet.

Hvis du har fået for meget Ibuprofen B. Braun

Da din dosis kontrolleres af en læge eller sygeplejerske, er det ikke sandsynligt, at du får for meget af dette lægemiddel.

Kontakt altid lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af ibuprofen end du skulle, eller hvis et barn ved et uheld har fået denne medicin. Så vil risikoen blive vurderet, og du får råd om de foranstaltninger, der skal træffes.

Symptomerne kan inkludere kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde blod), hovedpine, øresusen, forvirring, ataksi (lidelser i bevægelseskoordinationen) og ufrivillige øjenbevægelser. Ved høje doser er sløvhed, brystmerter, hjertebanken, tab af bevidsthed, kræmper (hovedsageligt hos børn), svaghed og svimmelhed, blod i urinen, en følelse af at være kold samt åndedrætsbesvær blevet rapporteret.

Du kan også få lavt blodtryk, blåfarvning af huden eller slimhinderne (cyanose), blødning i mave eller tarm, samt lever- og nyreproblemer kan forekomme.

Hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette lægemiddel, skal du spørge din læge eller sygeplejerske.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne kan minimeres ved at bruge den laveste effektive dosis, som giver kontrol over symptomerne, i kortest mulig tid. Du kan få en eller flere af de kendte bivirkninger ved NSAID'er (se nedenfor). **Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og kontakte en læge så hurtigt som muligt.**

De hyppigste bivirkninger er bivirkninger, der påvirker mave-tarmkanalen (berører maven og tarmene). Mavesår (sår i maven eller tarmen), hul på mavesækken eller tarmen (perforation) eller blødning fra maven eller tarmen, i nogle tilfælde dødelig, kan forekomme. Fordøjelsesbesvær, tjæreifarvet afføring, opkastning af blod, betændelse og sår i mundens slimhinde (ulcerøs stomatitis), forværring af betændelse i tyktarmen (colitis) og Crohns sygdom. I mindre hyppige tilfælde er der set betændelse i mavesækken (mavekatar). Særligt risikoen for blødning i mave og tarm afhænger af dosisintervallet og behandlingsvarigheden.

Der er rapporteret om væskeophobning i vævene (ødemer), højt blodtryk og hjertesvigt i forbindelse med NSAID-behandling. Lægemidler som ibuprofen kan være forbundet med en let forøget risiko for hjerteanfald (blodprop i hjertet) eller slagtilfælde.

Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om alvorlige allergiske reaktioner (herunder reaktioner på infusionsstedet og anafylaktisk shock) og alvorlige bivirkninger i huden, alopeci (hårtab), huden bliver følsom over for lys og allergisk vaskulitis (betændelse i et blodkar).

Stop med at bruge ibuprofen, og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af de følgende symptomer:

- rødlige, ikke-hævede, målformede eller cirkulære pletter på overkroppen, ofte med centrale blærer, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan begynde feber og influenzalignende symptomer [eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse].
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur og hævede lymfeknuder (DRESS-syndrom).
- Et rødt, skællende, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne optræder normalt ved behandlingens start (akut generaliseret eksantematøs pustulose).

Der er beskrevet meget sjældne tilfælde af forværring af betændelse relateret til infektioner (for eksempel udvikling af nekrotiserende fasciitis, som er en bakterieinfektion, der kan ødelægge hud og underliggende væv), der faldt sammen med brugen af NSAID'er.

I enkeltstående tilfælde kan der opstå alvorlige hudinfektioner og komplikationer i bløddele i forbindelse med skoldkopper.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Træthed eller søvnløshed, hovedpine og svimmelhed.
- Halsbrand, mavesmerter, kvalme, opkastning, luft i maven, diarré, forstoppelse og let blodtab fra mave-tarm-kanalen, som i enkeltstående tilfælde kan medføre blodmangel.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed (fornemmelse af, at rummet snurrer rundt).
- Hudreaktion.
- Smerte og svie på indgivelsesstedet.
- Sår i mave-tarm-kanalen, eventuelt med blødning og hul på mave eller tarm. Betændelse i munden med sår, forværring af tyktarmsbetændelse og Crohns sygdom.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Søvnproblemer (insomni), uro, irritabilitet eller træthed, angst og rastløshed.
- Synsforstyrrelser.
- Ringen eller summen for ørerne (tinnitus).
- Nedsat urinproduktion og samt udvikling af væskeophobning i væv (ødem), og særligt hos patienter med højt blodtryk eller nyreproblemer kan der opstå nyreskader såsom nefrotisk syndrom og interstitiel nefritis, som kan være ledsaget af akut nyresvigt.
- Nældefeber, kløe, purpura (herunder allergisk purpura), hududslæt.
- Allergiske reaktioner med hududslæt og kløe samt astmaanfald (muligvis med blodtryksfald).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Forbigående dobbeltsyn (toksisk amblyopi).
- Høreproblemer.
- Indsnævring af spiserøret (blodkar i spiserøret), komplikationer i blindsækken i tyktarmen, uspecifik blødende tyktarmsbetændelse, karakteriseret ved svære kræmper og diarré. Blødning i mave eller tarm kan forårsage blodmangel.
- Beskadigelse af nyrevæv (papillær nekrose), særligt ved langvarig behandling, øget urinsyrekoncentration i blodet.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, nedsat leverfunktion, leverskade, især ved langvarig behandling, akut leverbetændelse (hepatitis).
- Psykotiske reaktioner, nervøsitet, irritabilitet, forvirring eller desorientering og depression.
- Nakkestivhed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Forstyrrelser i dannelsen af blodlegemer (blodmangel, leukopeni (for få hvide blodlegemer), trombocytopeni (for få blodplader), pancytopeni (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader), agranulocytose (for få hvide blodlegemer). De første symptomer er: feber, ondt i halsen, overfladiske sår i munden, influenzalignende symptomer, kraftig udmattelse, næseblødning og hudblødning.
- Hurtigt hjerteslag (hjertebanken), hjertesvigt, hjerteanfald (åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet).
- Arteriel hypertension (højt blodtryk).
- Aseptisk meningitis (nakkestivhed, hovedpine, kvalme, opkastning, feber eller forvirring). Patienter med autoimmune sygdomme (systemisk lupus erythematosus, blandet bindevævssygdom) synes at være særligt udsatte.
- Betændelse i spiserøret eller bugspytkirtlen, indsnævring af tarmen.
- Astma, vejrtrækningsbesvær (bronkospasme), stakåndethed og hvæsende vejrtrækning.
- En autoimmun sygdom kaldet Systemisk lupus erythematosus, alvorlig allergisk reaktion (hævelse af ansigt, tunge og svælg med forsnævring af luftvejene, vejrtrækningsbesvær, hurtigt hjerteslag og nedsat blodtryk og livstruende shock).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Brystmerter, som kan være et tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom
- Leverinsufficiens.
- Reaktioner på injektionsstedet såsom hævelse, blå mærker eller blødning.
- En alvorlig hudreaktion kendt som DRESS-syndrom kan forekomme. Symptomer på DRESS kan være udslæt, feber, hævede lymfeknuder og stigning i antallet af eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).
- Et rødt, skællende udbredt udslæt med knopper under huden og blærer hovedsagelig lokaliseret på hudfoldninger, kroppen og øvre ekstremiteter ledsaget af feber ved påbegyndelse af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose). Stop med at bruge Ibuprofen B. Braun, hvis du udvikler disse symptomer og søg straks læge. Se også afsnit 2.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Produktet skal bruges umiddelbart efter åbning. Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker partikler eller misfarvning.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibuprofen B. Braun indeholder:

- Det aktive stof er ibuprofen. Hver ml opløsning indeholder 4 mg ibuprofen. Hver flaske med 50 ml indeholder 200 mg ibuprofen.
- De øvrige ingredienser er L-arginin, natriumchlorid, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar og farveløs til lysegul opløsning til infusionsvæske uden partikler.

Opløsningen leveres i LDPE-flasker med 50 ml med et låg (Twincap) i pakninger med 10 flasker og 20 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen, Tyskland

Fremstiller

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. Terrasa, 121

Rubi

08191 Barcelona

Spanien

Repræsentant i Danmark

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal

DK-2000 Frederiksberg

Tfn.: 33 31 31 41

Email: kundeservice-dk@bbraun.com

For yderligere information om dette lægemiddel, bedes du kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland)under følgende navne:

ES Ibuprofeno B. Braun pediatrico 200 mg solución para perfusión

AT Ibuprofen B. Braun 200 mg Paed Infusionslösung

BE Ibuprofen B. Braun 200 mg oplossing voor infusie

CZ Ibuprofen B. Braun

DE Ibuprofen B. Braun 200 mg Infusionslösung

DK Ibuprofen B. Braun

EE Ibuprofen B. Braun

FI Ibuprofen B. Braun 200 mg infuusioneste, liuos

FR Ibuprofène B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion

HU Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg oldatos infúzió

IE Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution for infusion

IT Ibuprofene B. Braun Melsungen

LU Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion

LV Ibuprofen B. Braun 200 mg šķīdums infūzijām

NO Ibuprofen B. Braun 200 mg infusjonsvæske, oppløsning

PL Ibuprofen B. Braun

RO Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg soluție perfuzabilă

SE Ibuprofen B. Braun 200 mg infusionsvätska, lösning

SI Ibuprofen B. Braun za otroke 200 mg raztopina za infundiranje

SK Ibuprofen B. Braun 200mg

UK (NI) Ibuprofen 200 mg Solution for Infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Tyskland