

Indlægseddell: Information til patienten

Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvæske, opløsning

ibuprofen

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

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

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegseddell.dk

Oversigt over indlægseddelen

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-steroid antiinflammatoriske lægemidler" eller NSAID'er.

Dette lægemiddel anvendes til voksne 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 ikke få 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 har haft tilbagevendende (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 hjerteproblemer.
- 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 sygeplejersken, 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 eksantematøs 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 bryst smerter 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 om din behandling, før du får Ibuprofen B. Braun:

- Hvis du har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt eller angina (bryst smerter), eller hvis du har haft et hjerteanfald, har fået en *bypass*-operation, har haft en perifer arteriesygdom (dårligt blodomløb i ben eller fødder på grund af snævre eller blokerede blodårer) 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 sår, blødning eller hul i maven eller tolvfingertarmen. I sådanne tilfælde vil din læge eventuelt ordinere forebyggende mavemedicin.
- Hvis du har astma eller en anden vejrtræknings sygdom.
- Hvis du har en infektion, – se venligst afsnittet "Infektioner" nedenfor.
- Hvis du har en nryesygdom eller leversygdom, er over 60 år 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 nryesvigt 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 (kvælningsforømmelse), skal du omgående stoppe behandlingen med dette lægemiddel og kontakte lægen eller sundhedspersonalet.
- Hvis du har skoldkopper, 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, næsepolypper 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.
- Det er vigtigt, at du får den laveste dosis, der kan lindre og kontrollere dine smerter, og at du ikke får dette lægemiddel i længere tid, end det er nødvendigt for at kontrollere dine symptomer.
- Der har været nogle få tilfælde af aseptisk meningitis (hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløthed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand) ved brug af dette lægemiddel. Risikoen er højere, hvis du lider af systemisk lupus erythematosus (udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom) og relaterede bindevævssygdomme.
- 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.

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

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

Regelmæssig kontrol af levertal, nyrefunktion og blodværdier kræves under langvarig indgivelse af ibuprofen.

Ibuprofen kan påvirke følgende laboratorieprøver:

- Blødningstid (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.

Børn og unge

Ibuprofen B. Brauns sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke klarlagt. Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge (under 18 år).

Brug af andre lægemidler sammen med Ibuprofen B. Braun

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

- Andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er), herunder COX-2 (f.eks. celecoxib), kan øge risikoen for mavesår og -blødning som følge af en øget virkning.
- Lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper såsom acetylsalicylsyre, warfarin, ticlopidin).
- Hjerteglykosider, såsom digoxin (anvendes til behandling af hjertesvigt), phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi) eller lithium (anvendes til behandling af depression). Koncentrationen af disse lægemidler i blodet kan stige ved samtidig brug af ibuprofen.
- Methotrexat (anvendes til behandling af visse typer kræft eller gigt). Samtidig brug (inden for 24 timer) af ibuprofen kan øge blodkoncentrationen og den giftige virkning af methotrexat.
- Mifepriston (et lægemiddel, der anvendes i forbindelse med medicinsk abort).
- Lægemidler mod depression af typen SSRI, 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).
- Kortikosteroider (såsom hydrocortison) (anvendes mod betændelse), fordi de øger risikoen for sår eller blødning i mave og tarm.
- Diuretika (vanddrivende medicin 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).
- Lægemidler, der indeholder probenecid og sulfipyrazon, kan forsinke udskillelsen af ibuprofen.
- Ciclosporin og tacrolimus (anvendes til at forebygge afstødning af transplanteret organ) kan øge risikoen for nyreskade.
- Sulfonylurinstoffer såsom glibenclamid (lægemidler, der anvendes mod diabetes). Det anbefales at kontrollere blodsukkerniveauet, hvis disse lægemidler anvendes sammen.
- Antibiotika i quinolon-gruppen, såsom ciprofloxacin, på grund af en øget risiko for krampeanfald.
- Voriconazol, fluconazol (CYP2C9-hæmmere) (anvendes mod svampeinfektioner) kan øge indholdet af ibuprofen i blodet.
- Zidovudin (anvendes mod hiv-infektion) på grund af en øget risiko for blodansamling i leddene og blå mærker.
- Aminoglykosider (en type antibiotika). NSAID'er kan nedsætte udskillelsen af aminoglykosider.
- 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 sygeplejersken 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 sygeplejersken til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

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 hjerteproblemer 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 doser over 1.200 mg om dagen eller i længere perioder, kan det dog være, at lægen vil anbefale, at du afbryder amningen.

Frugtbarhed

Ibuprofen kan gøre det mere besværligt 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

Ved enkelt eller kortvarig brug, påvirker dette lægemiddel ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Dog kan forekomsten af relevante bivirkninger, såsom træthed og svimmelhed, nedsætte reaktionsevnen, så evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner kan være nedsat. Dette gælder især ved samtidig indtagelse af alkohol.

Ibuprofen B. Braun indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 358 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. flaske. Dette svarer til 17,9 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Ibuprofen B. Braun

Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig og du vil kun få dette lægemiddel af en læge eller sygeplejerske i omgivelser med passende udstyr.

Den anbefalede dosis til voksne er 400 mg intravenøst (dvs. gennem et drop i en blodåre) hver 6. til 8. time efter behov. Den maksimale daglige dosis på 1.200 mg bør ikke overskrides.

B | BRAUN

Black

Dimension = 210 x 594 mm
2 pages

LLD-Spec.: L94

Lätus 5944



DK__0664
LF (EP)
0664/12632515/1024
Production site: Rubi

Font size: 9.5 pt.

G 231107

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. Patienter skal overgå til oral behandling, så snart det er muligt.

Dette lægemiddel er kun beregnet til kortvarig akut behandling og bør ikke anvendes i mere end 3 dage.

Indgivelse

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

Dette lægemiddel er beregnet til enkelt dosisbrug. 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

Du skal straks kontakte lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du har fået for meget ibuprofen.

Symptomerne kan inkludere kvalme, mavesmerter, opkastning (kan indeholde blod), hovedpine, øresusen, forvirring og ufrivillige øjenbevægelser. Ved høje doser er sløvhed, bryst smerter, hjertebanken, tab af bevidsthed, kramper (hovedsageligt hos børn), manglende evne til at koordinere muskelbevægelser, 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 lægen eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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.** Ældre, der tager dette lægemiddel, har større risiko for at udvikle problemer i forbindelse med bivirkninger.

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

Der er rapporteret om ødemer (væskeophobning i vævene), 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 eksantematos 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).
- Hudreaktioner.
- 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):

- Insomni (sovnproblemer), uro, irritabilitet eller træthed, angst og rastløshed.
- Synsforstyrrelser.
- Tinnitus (ringen eller summen for ørerne).
- Betændelse i mavesækken (mavekatar)
- Nedsat urinproduktion samt udvikling af væskeophobning i væv (ødem), særligt hos patienter med højt blodtryk eller nyreproblemer kan der opstå nyreskader såsom nefrotisk syndrom (smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder) og interstitiel nefritis (langsomt aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin), som kan være ledsaget af akut nyresvigt.
- Nældefeber, kløe, purpura herunder allergisk purpura (mindre blødning i hud og slimhinder), 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 toksisk amblyopi (dobbeltsyn).
- Høreproblemer.
- Indsnævring af spiserøret (blodkar i spiserøret), komplikationer i blindsækken i tyktarmen, uspecifik blødende tyktarmsbetændelse. 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 hepatitis (leverbetændelse).
- 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.
- Hjertebanken (hurtigt hjerteslag), hjertesvigt, hjerteanfald (åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet).
- Arteriel hypertension (højt blodtryk).
- Aseptisk meningitis (nakkestivhed, hovedpine, kvalme, opkastning, feber eller forvirring pga. meningitislignende tilstand). Patienter med autoimmune sygdomme (systemisk lupus erythematosus, blandet bindevævssygdom) synes at være særligt udsatte.
- Betændelse i spiserøret eller bugspytkirtlen, indsnævring af tarmen.
- Astma, vejtrækningsbesvær (bronkospasme), stakåndethed og hvæsende vejtrækning.
- Systemisk lupus erythematosus (en autoimmun sygdom), alvorlig allergisk reaktion (hævelse af ansigt, tunge og svælg med forsnævring af luftvejene, vejtrækningsbesvær, hurtigt hjerteslag og nedsat blodtryk og livstruende shock).

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

- Bryst smerter, som kan være et tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom
- Leverinsufficiens (gulsoet, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt).
- 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 stort, rødt og skællende udslæt med knuder under huden og blæredannelse, primært i hudfolder, på kroppen og på armene og ledsaget af feber i begyndelsen af behandlingen (akut generaliseret eksantematos pustulose). Hold op med at bruge Ibuprofen B. Braun, hvis du udvikler disse symptomer, og søg læge med det samme. 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 indlægseddell. 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.

Lægemidlet skal anvendes straks efter åbning.

Kun til engangsbrug. Eventuelt ubrugt opløsning skal bortskaffes.

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

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker partikler eller misfarvning.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibuprofen B. Braun indeholder:

- Aktivt stof: ibuprofen. Hver flaske med 100 ml indeholder 400 mg ibuprofen.
- Øvrige indholdsstoffer: L-arginin, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar og farveløs til lysegul infusionsvæske, opløsning uden partikler.

Opløsningen leveres i LDPE-flasker med 100 ml med et låg (Twincap) i pakninger med 10 flasker og 20 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

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

AT	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
BE	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie.
BG	Ибупрофен Б. Браун 400 мг инфузионен разтвор
CZ	Ibuprofen B. Braun
DE	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
DK	Ibuprofen B. Braun
EE	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusioonilahus
ES	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solución para perfusión
FI	Ibuprofen B. Braun
FR	Ibuprofène B. Braun 400 mg solution pour perfusion
HU	Ibuprofen B. Braun 400 mg oldatosinfúzió
IE	Ibuprofen B. Braun 400 mg solution for infusion
IT	Ibuprofene B. Braun
LU	Ibuprofen B. Braun 400 mg solution pour perfusion
LV	Ibuprofen B. Braun 400 mg šķīdums infūzijai
LT	Ibuprofen B. Braun 400 mg infuzinistirpalas
NL	Ibuprofen B.Braun 400 mg oplossing voor infusie
NO	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvæske, oppløsning
PL	Ibuprofen B. Braun
PT	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solução para perfusão
RO	Ibuprofen B. Braun 400 mg soluție perfuzabilă
SE	Ibuprofen B. Braun
SI	Ibuprofen B. Braun 400 mg raztopina za infundiranje
SK	Ibuprofen B. Braun
UK (NI)	Ibuprofen 400 mg Solution for Infusion

Denne indlægseddell blev senest ændret 09/2024

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Tyskland