12632527.0923_Layout 1 04.10.23 08:57 Sida 1

0664/12632527/0923

FI – Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Saksa

Ibuprofen B. Braun 200 mg infuusionveste, liuos

ibuprofeeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinua koskevia tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, kääntyä lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kääntyä lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös selaisia 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 lääkeryhmään lääkkeistä nimeltään tulehduskipulääkkeet. Tätä lääkettä käytetään nuorten ja vähintään 20 kg painoisten ja vähintään 6 vuoden ikäisten lasten akuutin keskisuuren kivun tai kuumeisuuden hoitoon ja kuumeen lyhytkestoiseen ominaisuuksien hoitoon silloin, kun lääkärien arvioimien laskimon on kliinisesti perusteltua evätä muut antotiet mahdollisuus.

Ibuprofeeni, joka Ibuprofen B. Braun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tätä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Pyydä neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilöltä kunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heitä saamasi 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 rakenteeltaan joille muille aineille (luetelty 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 verenvuotoriskiä, tai aktiivinen verenvuoto.
- jos sinulla on tai on vähintään kaksi kertaa aiemmin ollut mahasaksa tai mahalaukun verenvuoto
- jos sinulla joskus on ilmennyt mahalaukun tai suolisten verenvuotoa tai puhkeamia, kun olet ottanut tulehduskipulääkkeitä
- jos sinulla on aiemmoista (aiemmuisuoran vuoto) tai muu aktiivinen verenvuoto
- jos sinulla on vakea munuais-, maksa- tai sydänvajaus
- jos olemistilo on vakiintu kuivuus (kuivuus, jossa olet menettänyt paljon suolaa ja nestettä)
- jos olet raskaana raskauden viimeistä kolmannenkerta.

Varoituksia ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin Ibuprofen B. Braun -valmistetta annetaan, jos:
- jos olet ollut aiemmin tulehduksellisen tai cämän lääkeen joikein muule aineelle (luetelty 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 verenvuotoriskiä, tai aktiivinen verenvuoto.
- jos sinulla on tai on vähintään kaksi kertaa aiemmin ollut mahasaksa tai mahalaukun verenvuoto
- jos sinulla joskus on ilmennyt mahalaukun tai suolisten verenvuotoa tai puhkeamia, kun olet ottanut tulehduskipulääkkeitä
- jos sinulla on aiemmoista (aiemmuisuoran vuoto) tai muu aktiivinen verenvuoto
- jos sinulla on vakea munuais-, maksa- tai sydänvajaus
- jos olemistilo on vakiintu kuivuus (kuivuus, jossa olet menettänyt paljon suolaa ja nestettä)
- jos olet raskaana raskauden viimeistä kolmannenkerta.

Varoituksia ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ibuprofen B. Braun -valmistetta, jos:
- jos sinulla on sydänongelmia, kuten sydämen vajaatoimista, rasitusrintakipu (angina pectoris), tai jos sinulla on olut sydänkohtaus, sinulle on tehty ohitusleikkaus tai sinulla on ollut jokojen heikko verenkierto, jotka jättävä ahtautuneita tai tukkeutuneita valtimoista (kärkeverisuonen sairaus) tai minkäänlainen aivohaivaus (mukaan lukien ohimeneva aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
- jos sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on olut sydänsairauksia tai aivohaivauksia tai jos tupakoit
- jos sinulle on juuri tehty iso leikkaus
- jos sinulla on ollut mahahaava tai mahan tai pohjukaisuolen verenvuoto tai puhkeamia. Nämä tapauksessa lääkäri harkitsee mahan suojaamista esimerkiksi maksolla.
- jos sinulla on astma tai muu hengityselinsairaus
- jos sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta "Infektiot"
- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus tai lähtöjä ibuprofeenille (ibuprofeeni, lääkärin voi haluta tehdä tarkkaa säännöllisesti). Lääkäri tehtä munuais- tai maksa-arvot tarkkoiksi ennen kuin alat ottaa ibuprofeenia.
- jos olet ottanut on kuivuus (kuivuus, jossa olet menettänyt paljon suolaa ja nestettä). Kuivuus voi olla esimerkiksi ripuli tai oksentelu (lähinnä lapsilla), heikkosa olsa ja huimausta, vetä vähäisiä, kylmän tuntetta ja hengityksvaikeuksia.

Sinulla voi myös ilmetä mutsiaa verenpaineita, ihon turvotusta (nesteen kerääntyminen) tai sydämen vajaatoimintaa sekä mahan ja munuaisten toimintahäiriöitä.
Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, kääntyä lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkeet, tämän lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset voidaan pitää mahdollisimman vähäisinä käyttämällä pienintä vaikuttavaa lääkemuotoa, jolla oleet ottaan tämä lääkemuotoa, mahdollisimman lyhyen aikaa. Sinulla voi ilmetä vielä sivuvaikuja tulehduskipulääkeiden tunnetuista haittavaikutuksista (ks. alla). Jos havaitset jonkin näistä haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttäminen ja ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista.

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset koskitavat mahan ja suolistoon. Peptisä haavoja mahan tai suolistoon haavaumiä, mahan tai suolen seinämän puhkeamia (perforaatioita) tai maha- tai suolistoverrvuotia, joka joksu voi johtaa kuolemaan, voi esiintyä. Ruoansulatusvaivoja, muita oksentia, verisekoomusta, suun limakalvien tulehdusta ja haavaumia (haavaisia suutulehduksia) sekä paksuosuolitulehdusten (kolitiit) ja Crohnin taudin paheneminen on ilmoitettu. Harvemmin on havaitu mahatulehdusta (gastriittia). Erityisesti mahan ja suolisten verenvuodon riski riippuu annosaiseesta ja käytön pituudesta.

Nesten kertymistä kudoksiin (turvotusta), korkea verenpaineita ja sydämen vajaatoimintaa on ilmoitettu tulehduskipulääkeiden yhteydessä. Ibuprofeen kaltaiset lääkkeet voivat heiken lisätä sydänkohtauksen (sydänkriehdin) tai aivohaivauksen riskiä.

Vakeita allerkiareaktioita (mukaan lukien infuusiokohdan reaktiot, anafylaktinen sokki) ja vakava ihohaittavaikutuksia, kuten rakkulaiset reaktiot, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja takisen epidermaalinen nekrolyysi (Lyellin oireyhtymä), mainituistita punavihottumaa ja allergista verisuonitulehdusta on ilmoitettu hyvin harvoin.

Infektioiden liittyvän tulehduksen paheneminen (infektioiden esiintö lihaskuotosta tahoavan sairauden ei rekrotoivaan fasiitin kehittymistä) tulehduskipulääkkeiden käytön aikana on kuitenkin hyvin harvoin.

Vesiinkeräinöiden aikana voi poikkeavuolisissa tapauksissa esiintyä vakeita ihoinfektioita ja pehmytkudoksen komplikaatioita.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (yksi esiintymä yli 1 henkilöllä 10:sto):
- Vilsumys tai uneliimuus, pälänsärky ja huimaus
- Näköisyys, mahakipu, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, ummetus ja vähäinen verenvuoto mahassa ja suolistossa, joka voi poikkeuksellisesti aiheuttaa anemiaa.

Yleisiä haittavaikutuksia (yksi esiintymä enintään 1 henkilöllä 10:sto):
- Huimaus.
- Äkiliinen ihottuma.
- Kipu ja poltetuna tunne antokohdassa.
- Ruoansulatuskanavan haavauma, johon mahdollisesti liittyy vereruvuto ja perforaatio. Haavainen suutulehdus, paksuosuolitulehdusten ja Crohnin taudin paheneminen.

Muita harvinaisia haittavaikutuksia (yksi esiintymä enintään 1 henkilöllä 100:sto):
- Unisuokeuden (unettomuus), kiihtyneisyys, ärtyneisyys tai väsymys, ahdistuneisuus ja levottomuus.
- Näköhäiriöt.
- Korvien soinnen tai huminia (tinnitus).
- Nesten virtauun tuotanto sekä (etenkin potilailla, joilla on korkea verenpaine tai munuaisongelmia) munuaisvaurion oiret, nefroottinen oireyhtymä, interstitiaalinen nefriitti, johon voi liittyä äkiliinen munuaisten vajaatoiminta.
- Nokkosihottuma, kutina, purppura (mukaan lukien allerginen purppura), ihottuma.
- Allergiset reaktiot, johin liittyy ihottuma ja kutinaa sekä astmakohtaisia (mahdollisesti myös vereenpainen alenemisen).

Harvinaisia haittavaikutuksia (yksi esiintymä enintään 1 henkilöllä 1 000:sto):
- Korjautuva kalsoiskuvan rakenteinen (tokisen ambiopya).
- Kuulon heikeneminen.
- Ruokatoinen ahtauma (eriisuoria ruokatoreissä), paksuosuolen diverttikeliien komplikaatioita, epäspecifinen hemorrageen paksuosuolitulehdus, joile ovat tyypillisiä vakeat kouristaset ja ripuli. Jos esiintyy vereruvuotoa mahaan tai suolen, seurukseva voi olla anemia.
- Munuaiskudoksen vaurio (papillaarinekrosi), erityisesti pitkäaikaisen hoidon aikana, suurentunut veren seerumin virtauttapogolisiouus.
- Ihon tai silmänvalkoisuuden keltertäminen, maksan toimintahäiriö, maksavaurio, etenkin pitkäaikaisessa hoidossa, akuutti maksatulehdus (hepatiitti).
- Pyykoottiset reaktiot, hermostuneisuus, ärtyneisyys, seksuaalisen ja dysoreanaatio ja masennus.
- Äykkä riska.

Hyvin harvoinen haittavaikutuksia (yksi esiintymä enintään 1 henkilöllä 10 000:sto):
- Verenmuodostuksen häiriöt (anemia, leukopenia, trombosytopenia, pancytopenia, agranulosytoosi). Ensimmäisiä oireita ovat: kuume, kipeä kurkku, suun limakalvien haavamuut, flunssan kaltaiset oiret, voimakas väsymys, nenän ja ihon verenvuodot.
- Nopea ryke (sydämentykytys), sydämen vajaatoimintu, sydänrintahti.
- Verenpaineetsuti.
- Aseptinen aivokalvontulehdus (jäykkä niska, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume tai sekavuus). Autoimmuunitauteja (SLE-tauti, sidekudosairaudet) sairastavat potilaat ovat ilmeisesti erityisen alttiita.
- Ruokatoreki- tai haimatulehdus, suolisten ahtauma.
- Hiustenlähtö.
- Valoherkkyys ja allerginen verisuonitulehdus.
- Astma, hengityvaikeudet (bronkospasmi), hengästyneisyys ja hengityksen vinkuminen.
- Autoimmuunisairaus, jossa kohtaan nimitystä SLE-tauti, vakea allerginen reaktio (kasvojen turpoaminen, kielen turpoaminen, vielun turpoaminen ja hengitysteiden ahtautuminen, huimaghyvaakeudet, nopea sydämen syke ja verenpaineen aleneminen sekä heikeä uikkaava sokki).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa olevo tietoa ei riitä esiintyvyyden arviointiin):
- Makean vapaatoimia.
- Injektiokohdan reaktiot, kuten turvotus, mustelmat tai verenvuoto.
- Vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi, voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (kirlis valkosolutyyppi).
- Punoittusa, hilarteä (punoittelevoi) ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita, pälänsärsa ihopoimussa, vartalossa ja yläraajossa, sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleisvaikeutta eksantematoinen pustuloosi). Lopeta Ibuprofen B. Braun -valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja hakeudu heti lääkäri. Ks. myös kohta 2.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös selaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksia myös suoraan lääk. yhteydettä alla. Ilmoittamalla haittavaikutuksia voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.
www.vivisto.www.fimea.fi
Lääkkeiden 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 vältettävästi avaamisen jälkeen. Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset hiukkasia.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksesa 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 säätämiseksi), natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi), injektionesteinä käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaukset
Kirkas ja vähän tai vaaleanlutemen infuusioneste, liuos, joka ei ole hiukkasia.
Liuos on pakattu suljettuihin 50 ml:n LDPE-pulloihin, joissa on Twincap-korkki. Pakkauksissa on 10 tai 20 pulloa.
Kaikkia pakkauksioja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Amsalac:
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
Ravansaununtie 2b
00380 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.02.2023

SE – Bipacksedel: Information till patienten
B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

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 symptomatisk kortidsbehandling av akut smärta av måttlig svårighetsgrad, och för symptomatisk kortidsbehandling av feber när intravenös administrering är klinikt motiverat och då andra administreringsvägar inte är möjliga.

Ibuprofen som finns i Ibuprofen B. Braun kan också vara gedkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Följa läkare, apotekare 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 någon annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare haft andnöd, astma, hosta, blåsande andning, klåda eller nässelfeber 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 sista tre månaderna av en graviditet.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.
Antiinflammatorisk/smärtstillande läkemedel som detta 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 sjuka tecken av hudskador, som att det blir utslag, 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 högtryckssjukdom inklusive hjärtsjukdom (angina pectoris) eller om du har haft en hjärtattack, har genomgått en bypass-operation eller har dålig cirkulation i benen eller förlamna på grund av tidigare 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 röjer 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 nedanstående "Infektioner" under
- om du har njur- eller leversjukdom eller använder ibuprofen under lång tid, då kan läkaren behöva göra regelbundna kontroller av hur det fungerar. Om du ser tecken av njur- eller leverproblem, kontaktar läkare.
- om du har cancer eller risk för cancer, det kan du dricka riskiga mängder vätska och kontakta läkare omedelbart eftersom ibuprofen i detta fall kan orsaka njurskvitt 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 ondnad i huden, andningsvägarbesvär (astma), andnöd genast behandlingen med läkemedel och kontakta läkare eller sjuksköterska.
- om du har vattkoppor eftersom komplikationer kan förekomma.
- om du har en nedsatt utsöndring av prostaglandiner (ett ämne, som är ett intermittent perifyl)
- om du dricker alkohol samtidigt som du får detta läkemedel kan risken för biverkningar, magsmärtor och centrala nervsystemet ökas.
- om du har blödningsproblem eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) till en ökad risk för allergisk reaktioner (förlänger den tid som det tar för blödningen att sluta efter attacker (s.k. läkemedelsastma), plötslig svullnad (Quinckes ödem) eller utslag.

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

Det minskar andel av aspetylt hjärninnehållsmaterialen 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 färgsenedet 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 gör att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer ökmed ökar. Detta har sakts av ett lungsinflammation orsakad av bakterier och vid bakterielle 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 varemässig 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 utttorkade 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 (hjärtsjukdomar t.ex. digoxin), för att behandla epilepsi (fenytoin) eller för att behandla depression (litium), eftersom koncentrationerna 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 leda 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 (SOM=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.
- Läkemedel som förhindrar blodproppar som kallas trombocytaggregationshämmare (t.ex. ticlopidin) eftersom det ökar risken för sår eller blödning i mage och tarm.
- Läkemedel som förhindrar blodproppar som kallas koagulationshämmare 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 (sulfonylureider, 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, fluconazol och flukonazol eftersom ibuprofen i blodet.
- Ett läkemedel som används vid hiv-infektion (lidovudin) på grund av ökad risk för blödningsansvällningar i leder och blåmärken.
- Kronisk hjälpkonsumtion kan öka risken för betydande biverkningar i mage och tarmar, t.ex. blödning.
- En typ av antibiotika (aminoglykosider): NSAID-preparat kan minska utsöndringen av aminoglykosider och dra deras toxicitet.
- Gingko 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, tala med läkare innan du tar detta läkemedel.

Graviditet
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 eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och det kan till förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ges ibuprofen under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och om läkar det din läkares inrätdan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid.

Intravenös (iv) behandling med ibuprofen ska inte överstiga 3 dagar. Från och med 20:e graviditetsvecka kan ibuprofen orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om det tas under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av fostervatten som omger barnet (oligohydramnios) eller förtunning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i hjärtat hos barnet. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning
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.

Fertilitet
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.

Schwarz
210x980 mm
0664/12632527/0923
Latus: 5957
Finnland/Norwegen/Schweden
Font size 8
Production site Ruhi

12632527_0923_Layout 1 04.10.23 08:57 Seite 2

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.

Administreringssätt
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, medvetslöshet, 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, leverfunktionsrubbning, 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.

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

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
2023-05-22 (Sverige), 14.02.2023 (Finland)

NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten
B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Tyskland

Ibuprofen B. Braun 200 mg infusjonsvæske, oppløsning
ibuprofen

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1. Hva Ibuprofen B. Braun er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Ibuprofen B. Braun
3. Hvordan Ibuprofen B. Braun gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan Ibuprofen B. Braun oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ibuprofen B. Braun er og hva det brukes mot

Ibuprofen tilhører en gruppe legemidler som kalles «ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler» eller NSAIDs.

Dette legemidlet brukes til ungdom og barn som veier 20 kg eller mer og som er 6 år eller eldre, for kortvarig behandling av akutte, moderate smerter og feber. Det vil bli gitt via blodårene (intravenøst) når dette er hensiktsmessig i tilfeller der andre måter å gi legemidlet på ikke er mulig.

2. Hva du må vite før du får Ibuprofen B. Braun

Bruk ikke Ibuprofen B. Braun:
- dersom du er allergisk overfor ibuprofen eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du tidligere har opplevd kortpustethet, har hatt astma, hudutslett, rennende nese eller hevelse i ansiktet etter å ha tatt ibuprofen, acetylsalisylsyre eller andre tilsvarende smertestillende legemidler (NSAIDs).
- dersom du har en tilstand som gjør at du lettere blør eller har pågående blødninger.
- dersom du har pågående magesår eller -blødning, eller tidligere har hatt to eller flere episoder med dette.
- dersom du har hatt blødning eller rift i magesekken eller tarmen når du har tatt NSAIDs.
- dersom du lider av hjerneblødning (cerebrovaskulær blødning) eller annen pågående blødning.
- dersom du har alvorlige nyre-, lever- eller hjerteproblemer.
- dersom du lider av alvorlig dehydrering (for lite væske i kroppen på grunn av oppkast, diaré eller for lavt væskeinntak).
- dersom du er i de siste 3 månedene av graviditeten.

Advarsler og forsiktighetsregler
Rådfør deg med lege eller sykepleier før du bruker dette legemidlet.

Betennelsesdempende/smertestillende legemidler som ibuprofen kan være forbundet med en liten økt risiko for hjerteinfarkt eller slag, spesielt hvis det brukes i høye doser. Ikke bruk legemidlet over lengre tid eller med høyere doser enn anbefalt.

Hudreaksjoner

Alvorlige hudreaksjoner er rapportert i forbindelse med behandling med ibuprofen. Avslutt behandlingen med Ibuprofen B. Braun og oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart dersom du får hudutslett, sår i slimhinnene, blemmer eller andre tegn på allergi. Dette kan være de første symptomene på en svært alvorlig hudreaksjon. Se avsnitt 4.

Snakk med legen om behandlingen før du får Ibuprofen B. Braun hvis du:
- har hjerteproblemer som hjertesvikt, brystsmerter (angina pectoris) eller hvis du har hatt hjerteinfarkt, bypassoperasjon, dårlig blodsirkulasjon i beina eller føttene på grunn av trange eller blokkerte blodårer (perifer arteriell sykdom) eller noen form for slag (inkludert «drypp» eller såkalt transitorisk iskemisk anfall «TIA»).
- har høyt blodtrykk, diabetes, høyt kolesterol, familiehistorie med hjertesykdom eller slag eller hvis du røyker.
- nettopp har gjennomgått en omfattende operasjon.
- har hatt eller har utviklet et sår, blødning eller hull i magesekken eller tolvfingertarmen. I slike tilfeller vil legen din vurdere å forskrive et beskyttende legemiddel for magen.
- har astma eller en annen åndedrettssykdom.
- har en infeksjon - se overskriften «Infeksjoner» under.
- har nyresykdom eller leversykdom eller bruker ibuprofen over lengre tid. Det kan hende at legen din må utføre regelmessige kontroller. Legen din vil fortelle deg hvor ofte disse kontrollene skal utføres.
- har for lite væske i kroppen (er dehydrert) f.eks. på grunn av diaré. Drikk mye væske og kontakt legen umiddelbart, da ibuprofen i slike tilfeller kan forårsake nyresvikt som følge av dehydrering.
- har Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt (tarmsykdommer), da ibuprofen kan forverre disse tilstandene.
- merker skader, hevelse eller rødhet i huden eller pustevansker. Avbryt behandlingen med legemidlet umiddelbart og kontakt lege eller sykepleier.
- har vannkopper, da det kan oppstå komplikasjoner.
- har en medfødt forstyrrelse i porfyrinmetabolismen (f.eks. akutt intermitterende porfyri – forstyrrelser i bloddannelsen).
- drikker alkohol omtrent samtidig som du får dette legemidlet, da bivirkninger relatert til mage, tarm og nervesystemet kan øke.
- har pollenallergi, nesepolypper eller kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), da du har høyere risiko for allergiske reaksjoner. De allergiske reaksjonene kan omfatte astmaanfall (såkalt analgetisk astma), rask hevelse (Quinckes ødem) eller et utslett.

Allergiske reaksjoner kan oppstå med dette legemidlet, vanligvis i starten av behandlingen. I slike tilfeller skal behandlingen avbrytes.

Det har vært enkelte tilfeller av hjernehinnebetennelse (aseptisk meningitt) ved bruk av dette legemidlet. Risikoen er større hvis du lider av en autoimmun sykdom som kalles systemisk lupus erythematosus og bindevevssykdommer forbundet med dette.

Tåkesyn eller nedsatt syn, flekker i synsfeltet og endret fargesyn er rapportert med ibuprofen tatt via munnen.

Samtidig bruk av andre NSAIDs, inkludert såkalte cyklooksygenase-2-selektive hemmere, skal unngås.

Infeksjoner

Ibuprofen kan skjule symptomer på infeksjon slik som feber og smerter. Det er derfor mulig at dette legemidlet kan forsinke riktig behandling av infeksjonen, noe som kan føre til økt risiko for komplikasjoner. Dette er sett ved lungebetennelse forårsaket av bakterier og bakterielle hudinfeksjoner knyttet til vannkopper. Hvis du tar dette legemidlet mens du har en infeksjon og infeksjonssymptomene dine vedvarer eller forverres, må du kontakte lege umiddelbart.

Bivirkninger kan begrenses ved å gi den laveste dosen som gir kontroll over symptomene, i så kort tid som mulig.

Generelt kan vanemessig bruk av ulike typer smertestillende legemidler føre til varige, alvorlige nyreproblemer.

Ved langvarig bruk av smertestillende legemidler kan det oppstå hodepine. Hodepinen skal ikke behandles med høyere dose av legemidlet.

Ibuprofen kan påvirke følgende laboratorietester:
- Blødningstid (kan være forlenget i 1 dag etter avsluttet behandling)
- Blodsukkerverdier (kan bli redusert)
- Kreatininclearance (kan bli redusert)
- Hematokritt eller hemoglobin (kan bli redusert)
- Ureanitrogen i blodet, serumkreatinin og serumkalium (kan øke)
- Leverfunksjonstest: forhøyede transaminasenivåer

Si fra til legen hvis det skal tas prøver (laboratorietester) og du bruker eller nylig har brukt ibuprofen.

Legemidlet er ikke anbefalt til barn som veier under 20 kg eller som er yngre enn 6 år.

Det er risiko for nedsatt nyrefunksjon hos dehydrerte barn og ungdommer.

Andre legemidler og Ibuprofen B. Braun
Rådfør deg med lege eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Ibuprofen B. Braun kan påvirke eller bli påvirket av enkelte andre legemidler, for eksempel:
- Andre antiinflammatoriske ikke-steroide legemidler (NSAIDs), inkludert COX-2-hemmere (f.eks. celekoksib), kan øke risikoen for magesår og -blødning på grunn av en tilleggseffekt.
- Legemidler som er blodfortynnende/blodproppsforebyggende (antikoagulanter slik som acetylsalisylsyre, warfarin, tiklopidin).
- Nivået i blodet av legemidler som brukes til å behandle hjertesvikt (hjerteglykosider, slik som digoksin), eller epilepsi (fenytoin) eller depresjon (litium) kan øke når de tas sammen med ibuprofen.
- Hvis metotreksat, et legemiddel som brukes til å behandle visse typer kreft eller revmatisme tas samtidig med ibuprofen (innenfor 24 timer) kan nivået i blodet av metotreksat øke og dermed også risikoen for bivirkninger.
- Et legemiddel som brukes for å avbryte graviditet (mifepriston).
- En gruppe legemidler som brukes mot depresjon (SSRI-antidepressiver, slik som fluoksetin) kan også øke risikoen for blødning i mage og tarm.
- Legemidler som senker høyt blodtrykk (ACE-hemmere som kaptopril, betablokkere som atenolol, angiotensin II-reseptorantagonister som losartan).
- Legemidler som brukes til å behandle betennelse (kortikosteroider, slik som hydrokortison) fordi de øker risikoen for sår eller blødning i mage og tarm.
- Vanndrivende legemidler (diuretika, slik som bendroflumetiazid), da NSAIDs kan redusere effekten av disse legemidlene, og det kan øke risikoen for nyreproblemer (bruk av kaliumsparende diuretika med ibuprofen kan føre til høye kaliumnivåer i blodet).
- Legemidler som inneholder probenecid eller sulfinpyrazon kan forsinke utskillelsen av ibuprofen.
- Legemidler som brukes for å unngå avstøting av transplantater (ciklosporin og takrolimus) kan øke risikoen for nyreskade.
- Legemidler som brukes ved diabetes (sulfonylurea, slik som glibenklamid). Kontroll av blodsukkerverdier anbefales når disse legemidlene brukes sammen.
- Antibiotika i kinolongruppen, som ciprofloksacin, på grunn av økt risiko for å utvikle krampeanfall.
- Legemidler som brukes til å behandle soppinfeksjoner (CYP2C9-hemmere, slik som vorikonazol, flukonazol) kan øke blodnivået av ibuprofen.
- Legemidler som brukes ved hiv-infeksjon (zidovudin), på grunn av økt risiko for blodansamling i ledd og blåmerker.
- Kronisk alkoholforbruk kan øke risikoen for bivirkninger i mage og tarm, inkludert blødninger.
- En type antibiotika (aminoglykosider). NSAIDs kan redusere utskillelsen av aminoglykosider og øke bivirkningene av disse.
- Gingo biloba (en urtemedisin som ofte brukes ved demens) kan øke risikoen for blødning.

Enkelte andre legemidler kan også påvirke eller bli påvirket av behandlingen med ibuprofen. Du skal derfor alltid rådføre deg med lege eller sykepleier før du får ibuprofen sammen med andre legemidler.

Graviditet, amming og fertilitet
Rådfør deg med lege eller sykepleier før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Dersom du er gravid vil du kun få ibuprofen dersom legen anser det som absolutt nødvendig. Dette legemidlet skal ikke brukes i de siste 3 månedene av graviditeten, da det kan skade det ufødte barnet eller forårsake problemer under fødselen. Bruk kan forårsake nyre- og hjerteproblemer hos det ufødte barnet, kan gjøre at du og barnet ditt har lettere for å blø, og kan forsinke oppstart av eller forlenge fødselen.

Du bør ikke få ibuprofen de første 6 månedene av graviditeten med mindre det er absolutt nødvendig og hvis det er anbefalt av legen. Dersom du har behov for legemidlet i denne perioden eller mens du forsøker å bli gravid, skal laveste dose brukes over en så kort periode som mulig. Behandling med intravenøs ibuprofen skal ikke foregå i mer enn 3 dager. Dersom det tas i mer enn noen få dager fra og med uke 20 under graviditeten kan ibuprofen forårsake nyreproblemer hos det ufødte barnet, som kan redusere mengden fostervann (oligohydramniose) eller gi innsnevring i en blodåre (ductus arteriosus) i hjertet hos barnet. Hvis du har behov for behandling i mer enn noen få dager kan legen anbefale ekstra overvåking.

Amming

Dette legemidlet blir skilt ut i morsmelk, men kan brukes under amming med den anbefalte dosen i så kort tid som mulig. Hvis det brukes i høye doser eller over lengre perioder, kan imidlertid legen anbefale deg å avbryte ammingen.

Fertilitet

Ibuprofen kan gjøre det vanskeligere å bli gravid. Informer legen din hvis du planlegger å bli gravid eller har problemer med å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner
Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Det kreves ingen spesielle forholdsregler ved kortvarig eller akutt behandling. Ved forlenget behandling kan imidlertid forekomst av bivirkninger som utmattelse eller svimmelhet svekke evnen til å kjøre bil og/eller bruke maskiner. Dette er spesielt viktig i kombinasjon med alkohol.

Ibuprofen B. Braun inneholder natrium
Dette legemidlet inneholder 179 mg natrium (finnes i bordsalt) i 50 ml. Dette tilsvarer 9 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

3. Hvordan Ibuprofen B. Braun gis

Dette legemidlet er forskrevet av en lege kun til deg. Det vil kun bli gitt til deg av lege eller sykepleier, med nødvendig utstyr tilgjengelig.

Legen vil tilpasse dosen spesielt til deg, ut ifra din kroppsvekt og allmenntilstand.

Dosering av ibuprofen til barn og ungdom baseres på kroppsvekt og alder, 5 – 10 mg/kg kroppsvekt som enkeltdoser, opptil en maksimal total daglig dose på 30 mg/kg kroppsvekt.

Barn som veier 20 kg – 29 kg (6 – 9 år): 200 mg ibuprofen opptil 3 ganger daglig, uten å overskride en maksimal daglig dose på 600 mg.

Barn som veier 30 kg – 39 kg (10 – 11 år): 200 mg ibuprofen opptil 4 ganger daglig, uten å overskride en maksimal daglig dose på 800 mg.

Ungdom som veier 40 kg eller mer (12 – 17 år): 200 – 400 mg ibuprofen opptil 3 ganger daglig, uten å overskride en maksimal daglig dose på 1200 mg.

Legemidlet er ikke anbefalt til barn som veier under 20 kg eller som er yngre enn 6 år.

Dosering skal være i henhold til symptomer og den maksimale daglige dosen. Tidsintervallet mellom to doser skal ikke være under 6 timer. Det skal aldri bli gitt mer enn den anbefalte maksimale daglige dosen.

Du bør bruke lavest mulig dose i kortest mulig tidsperiode som er nødvendig for å lindre symptomene dine. Hvis du har en infeksjon må du kontakte lege umiddelbart dersom symptomer (slik som feber og smerter) vedvarer eller forverres (se avsnitt 2). Legen vil også passe på at du har drukket nok væske, for å begrense risikoen for bivirkninger på nyrene.

Du skal kun få dette legemidlet dersom inntak av legemiddel via svelging ikke er mulig. Du må bytte til legemiddel som kan svelges så snart det er mulig.

Dette legemidlet vil bli gitt i så kort tid som mulig. Behandlingen skal ikke vare lengre enn 3 dager.

Hvordan legemidlet gis
Til intravenøs bruk. Oppløsningen skal gis som drypp inn i en blodåre (intravenøs infusjon) i 30 minutter. Oppløsningen skal kontrolleres før bruk. Den skal kastes hvis det oppdages partikler.

Hvis du får for mye av Ibuprofen B. Braun
Siden dosen kontrolleres av en lege eller sykepleier, er det usannsynlig at du vil få for mye av denne oppløsningen.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell, for vurdering av risikoen samt råd om hvilke tiltak som bør igangsettes. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek. Symptomene kan omfatte kvalme, magesmerter, oppkast (kan være blodig), hodepine, ringing i ørene, forvirring, ukoordinerte bevegelser og ufrivillige øyebevegelser. Ved høye doser er det rapportert døsighet, brystsmerter, hjertebank, bevisstløshet, kramper (hovedsakelig hos barn), kraftløshet og svimmelhet, blod i urin, følelse av å være kald og pusteproblemer.

Du kan også få lavt blodtrykk, blåaktig misfarging av hud eller slimhinner (cyanose), blødning i mage eller tarm, samt problemer med lever- og nyrefunksjon.

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger kan begrenses ved å gi den laveste dosen som gir kontroll over symptomene, i så kort tid som mulig. Du kan få én eller flere av bivirkningene som er kjent for NSAIDs (se nedenfor). Hvis du opplever noen av disse bivirkningene, skal du slutte å ta dette legemidlet og kontakte lege så snart som mulig.

De vanligste bivirkningene er påvirkning på mage og tarm. Magesår (sår i mage eller tarm), hull i mage- eller tarmveggen (perforasjon) eller blødning fra mage eller tarm, noen ganger dødelig, kan oppstå. Fordøyelsesbesvær, tjæreaktig avføring, oppkast av blod, betennelse i munnslimhinnen med sårdannelse (ulcerøs stomatitt), forverring av betennelse i tykktarmen (kolitt) og Crohns sykdom er rapportert. Betennelse i magesekken (gastritt) er sett med lavere hyppighet. Risikoen for at det oppstår blødning i mage og tarm avhenger særlig av hvor høy dose du får og varighet på behandlingen.

Væskeansamling i vev (ødem), høyt blodtrykk og hjertesvikt har vært rapportert i forbindelse med NSAID-behandling. Legemidler som ibuprofen kan være forbundet med en liten økt risiko for hjerteinfarkt eller slag.

I svært sjeldne tilfeller er det rapportert alvorlige allergiske reaksjoner (inkludert reaksjoner på infusjonsstedet, anafylaktisk sjokk) og alvorlige hudrelaterte bivirkninger som blemmedannende reaksjoner, inkludert Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom), erythema multiforme og allergisk betennelse i et blodkar.

Forverring av betennelser forbundet med infeksjoner (f.eks. utvikling av en infeksjon med kjøttetende bakterier, kalt nekrotiserende fasciitt) som oppstår samtidig med bruk av NSAIDs, er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

I svært spesielle tilfeller kan alvorlige hudinfeksjoner og bløtvevskomplikasjoner oppstå under en vannkoppinfeksjon.

Svært vanlige bivirkninger (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer):
- Tretthet eller søvnighet, hodepine og svimmelhet.
- Sure oppstøt, magesmerter, kvalme, oppkast, tarmgass, diaré, forstoppelse og små blodtap i mage og tarm som i svært spesielle tilfeller kan forårsake blodmangel (anemi).

Vanlige bivirkninger (forekommer hos opptil 1 av 10 personer):
- Svimmelhet.
- Hudreaksjon.
- Smerter og sviende følelse på infusjonsstedet.
- Sår i mage/tarm, med mulig blødning og hull. Ulcerøs stomatitt (betennelse i munnslimhinnen med sårdannelse), forverring av kolitt (betennelse i tykktarmen) og Crohns sykdom.

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos opptil 1 av 100 personer):
- Søvnproblemer (insomni), oppspilthet, irritabilitet eller tretthet, angst og rastløshet.
- Synsforstyrrelser.
- Ringing eller summing i ørene (tinnitus).
- Redusert mengde urin, særlig hos pasienter med høyt blodtrykk eller nyreproblemer, symptomer på nyreskade (nefrotisk syndrom), interstitiell nefritt (nyrebetennelse) som kan ledsages av akutt nedsatt nyrefunksjon.
- Elveblest, kløe, purpura (små punktblødninger i huden) (inkludert allergisk purpura), hudutslett.
- Allergiske reaksjoner med hudutslett og kløe, samt astmaanfall (muligens med blodtrykksfall).

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer):
- Reversibelt dobbeltsyn (toksisk amblyopi).
- Hørselsvansker.
- Innsnevring av spiserøret (blodkar i spiserøret), komplikasjoner med divertikler (utposninger) i tykktarmen, uspesifikk blødende kolitt (betennelse i tykktarmen), karakterisert ved kraftige kramper og diaré. Blødning i mage eller tarm kan forårsake blodmangel (anemi).
- Skade på nyrevev (papillær nekrose), særlig ved langvarig behandling, økt konsentrasjon av urinsyre i blodet.
- Gulfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott), nedsatt leverfunksjon, leverskade, særlig ved langvarig behandling, akutt leverbetennelse (hepatitt).
- Psykotiske reaksjoner, nervøsitet, irritabilitet, forvirring eller desorientering og depresjon.
- Stiv nakke.

Svært sjeldne bivirkninger (forekommer hos opptil 1 av 10 000 personer):
- Forstyrrelser i dannelsen av blodceller (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytose). De første symptomene er feber, sår hals, overflatiske munnsår, influensalignende plager, alvorlig utmattelse, neseblødning og hudblødning.
- Rask hjerterytme (palpitasjoner), hjertesvikt, hjerteinfarkt.
- Høyt blodtrykk (arteriell hypertensjon).
- Hjernehinnebetennelse med stiv nakke, hodepine, kvalme, oppkast, feber eller forvirring (aseptisk meningitt). Pasienter med såkalte autoimmune sykdommer (SLE, blandet bindevevssykdom) synes å være mer utsatte.
- Betennelse i spiserøret eller bukspyttkjertelen, innsnevret tarm.
- Hårtap.
- Lysfølsomhet og allergisk betennelse i blodårer (vaskulitt).
- Astma, pustevansker (bronkospasme), kortpustethet og hvesing.
- En autoimmun sykdom som kalles systemisk lupus erythematosus, alvorlige allergiske reaksjoner (hevelse i ansiktet, hevelse i tungen, hevelse i halsen med sammentrekning av luftveiene, pustevansker, raske hjerteslag, redusert blodtrykk og livstruende sjokk).

Ikke kjent (forekommer hos et ukjent antall personer):
- Nedsatt leverfunksjon.
- Reaksjoner på injeksjonsstedet som hevelse, blåmerker eller blødning.
- En alvorlig hudreaksjon som kalles DRESS-syndrom kan forekomme. Symptomer på DRESS er utslett, feber, hevelse av lymfeknuter og økt mengde av en type hvite blodceller (eosinofili).
- Rødlig, skjellete utbredt utslett med klumper under huden, og blemmer hovedsakelig lokalisert på hudfolder, overkropp og armer, ledsaget av feber ved behandlingsstart (akutt generalisert eksantematøs pustulose). Avslutt behandling med Ibuprofen B. Braun dersom du får noen av disse symptomene og oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart. Se også avsnitt 2.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:
www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan Ibuprofen B. Braun oppbevares

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidlet skal brukes umiddelbart etter anbrudd. Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager partikler.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter «EXP». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ibuprofen B. Braun
- Virkestoffet er ibuprofen. Hver ml oppløsning inneholder 4 mg ibuprofen. Hver flaske med 50 ml inneholder 200 mg ibuprofen.
- Andre innholdsstoffer er L-arginin, natriumklorid, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Ibuprofen B. Braun ser ut og innholdet i pakningen
Klar og fargeløs til svakt gul infusjonsvæske, oppløsning, uten partikler.

50 ml oppløsning i LDPE-flasker lukket med en hette (Twincap), i pakninger med 10 flasker og 20 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Postadresse:
34209 Melsungen, Tyskland

Tilvirker
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. Terrassa, 121
08191 Barcelona, Rubi
Spania

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 26.05.2023

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Saksa/Tyskland

Schwarz
210x980 mm
0664/12632527/0923
Lätus: 5957
Finnland/Norwegen/Schweden
Font size 8
Production site Rubi