

Notice : information du patient

Ibuprofen B. Braun 600 mg solution pour perfusion ibuprofène

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ibuprofen B. Braun et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen B. Braun
3. Comment prendre Ibuprofen B. Braun
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ibuprofen B. Braun
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ibuprofen B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?

L'ibuprofène appartient à un groupe de médicaments appelés « anti-inflammatoires non stéroïdiens » (ou AINS).

Ce médicament est utilisé chez l'adulte pour le traitement symptomatique à court terme de la douleur modérée aiguë si l'administration par voie intraveineuse est cliniquement justifiée, lorsque les autres voies d'administration ne sont pas possibles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ibuprofen B. Braun ?

Ne prenez jamais Ibuprofen B. Braun :

- si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez déjà eu des essoufflements, de l'asthme, des éruptions cutanées, un nez qui gratte et qui coule ou un gonflement du visage lors de la prise antérieure d'ibuprofène, d'acide acétylsalicylique ou d'un autre antalgique similaire (AINS) ;
- si vous avez une maladie qui augmente votre tendance à saigner ou qui augmente vos saignements actifs ;
- si vous avez des ulcères ou des hémorragies de l'estomac récurrents (au moins deux épisodes) ou en avez eu par le passé ;
- si vous avez des antécédents d'hémorragie ou de perforation de l'estomac ou des intestins associée à la prise d'AINS ;
- si vous souffrez d'une hémorragie dans le cerveau (hémorragie cérébrovasculaire) ou d'une autre hémorragie active ;
- si vous souffrez de problèmes sévères au niveau des reins, du foie ou du cœur ;
- si vous souffrez d'une déshydratation sévère (due à des vomissements, une diarrhée ou une prise insuffisante de liquide) ;
- si vous êtes dans le dernier trimestre de grossesse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Les anti-inflammatoires/antalgiques tels que l'ibuprofène peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, particulièrement en cas d'utilisation à des doses élevées. La dose ou la durée de traitement recommandée ne doit pas être dépassée.

Réactions cutanées

Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Ibuprofen B. Braun et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Des signes de réaction allergique à ce médicament, y compris des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), des douleurs thoraciques ont été rapportés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement d'utiliser Ibuprofen B. Braun et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un de ces signes.

Discutez de votre traitement avec votre médecin avant de recevoir Ibuprofen B. Braun :

- si vous avez des problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque, une angine de poitrine (douleurs thoraciques), ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou bloquées) ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral (y compris les « mini-AVC » ou accidents ischémiques transitoires « AIT ») ;
- si vous avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur ;
- si vous venez de subir une intervention chirurgicale majeure ;
- si vous avez eu ou développé un ulcère, une hémorragie ou une perforation de l'estomac ou du duodénum. Dans ces cas, votre médecin envisagera de prescrire un médicament destiné à protéger l'estomac ;
- si vous souffrez d'asthme ou d'une autre affection respiratoire ;
- si vous avez une infection, - veuillez-vous consulter le chapitre « Infections » ci-dessous.
- si vous avez une maladie rénale ou hépatique, si vous avez plus de 60 ans ou si vous utilisez de l'ibuprofène sur une longue période, votre médecin devra éventuellement pratiquer des bilans réguliers. Votre médecin vous indiquera la fréquence de ces bilans ;
- si vous êtes déshydraté(e), par ex. en raison d'une diarrhée, buvez de grandes quantités et contactez votre médecin immédiatement, car l'ibuprofène pourrait provoquer une insuffisance rénale due à la déshydratation ;
- si vous avez une maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse, l'ibuprofène pouvant aggraver ces maladies ;
- si vous observez des lésions, un gonflement ou une rougeur de la peau ou si vous avez du mal à respirer (asphyxie), arrêter immédiatement le traitement par ce médicament et contactez votre médecin ou infirmier/ère ;
- si vous avez la varicelle, car des complications peuvent survenir ;
- si vous présentez un trouble héréditaire du métabolisme de la porphyrine (par ex. porphyrie aiguë intermittente) ;
- si vous buvez de l'alcool à peu près en même temps que la prise de ce médicament, les effets secondaires touchant l'estomac, les intestins et le système nerveux peuvent augmenter ;
- si vous souffrez d'un rhume des foins, de polypes nasaux ou d'affections respiratoires obstructives chroniques, vous présentez un risque plus élevé de réactions allergiques. Ces réactions allergiques peuvent se présenter sous la forme de crises d'asthme (asthme associé aux analgésiques), de gonflement rapide (œdème de Quincke) ou d'éruption cutanée ;
- il est important que vous receviez la plus petite dose possible permettant de soulager et de contrôler la douleur et que vous ne receviez pas ce médicament pendant une période plus longue que nécessaire pour contrôler vos symptômes ;

- quelques cas de méningite aseptique ont été observés avec l'utilisation de ce médicament. Le risque est plus important si vous souffrez d'un lupus érythémateux disséminé et de maladies du tissu conjonctif associées ;
- l'utilisation simultanée d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 doit être évitée.

Infections

Ibuprofen peut masquer des signes d'infections tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que ce médicament retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

De façon générale, l'utilisation habituelle (de plusieurs sortes) d'analgésiques peut entraîner des problèmes rénaux sévères durables.

L'utilisation prolongée d'antalgiques peut entraîner des maux de tête qui ne doivent pas être traités par une augmentation des doses du médicament.

En cas d'une administration prolongée d'ibuprofène, un contrôle régulier des valeurs hépatiques, de la fonction rénale et de la formule sanguine est nécessaire.

L'ibuprofène peut avoir une influence sur les analyses de laboratoire suivantes :

- temps de saignement (peut être prolongé d'1 jour après la fin du traitement) ;
- glycémie (peut diminuer) ;
- clairance de la créatinine (peut diminuer) ;
- hémocrite ou hémoglobine (peut diminuer) ;
- azote uréique sanguin, créatinine sérique et potassium sérique (peuvent augmenter) ;
- test de la fonction hépatique : augmentation des taux de transaminases.

Informez votre médecin si vous devez subir des analyses et que vous utilisez ou avez récemment utilisé de l'ibuprofène.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité d'Ibuprofen B. Braun chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

Autres médicaments et Ibuprofen B. Braun

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ibuprofen B. Braun peut avoir un effet sur d'autres médicaments ou vice versa. Par exemple :

- les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris les inhibiteurs de COX-2 (par ex. célécoxib) : en raison d'un effet additif, ils peuvent augmenter le risque d'ulcères et de saignements gastro-intestinaux ;
- les médicaments anticoagulants (utilisés pour fluidifier le sang et éviter la formation de caillots, par ex. acide acétylsalicylique, warfarine, ticlopidine) ;
- les glucosides cardiotoniques tels que la digoxine (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque), la phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie) ou le lithium (utilisé pour traiter la dépression) : leurs taux sanguins peuvent augmenter en cas de prise simultanée avec de l'ibuprofène ;
- le méthotrexate (utilisé pour traiter certains types de cancers ou de rhumatismes) : en cas de prise simultanée avec de l'ibuprofène (dans un intervalle de 24 heures), leurs taux sanguins peuvent augmenter, ainsi que le risque de toxicité associée au méthotrexate ;
- la mifépristone (un médicament utilisé pour interrompre la grossesse) ;

- les antidépresseurs de la classe des ISRS tels que la fluoxétine : ils peuvent également augmenter le risque de saignements au niveau de l'estomac et des intestins ;
- les médicaments destinés à réduire une pression artérielle élevée (inhibiteurs de l'ECA tels que le captopril, bêtabloquants tels que l'aténolol, antagonistes du récepteur de l'angiotensine II tels que le losartan) ;
- les corticostéroïdes (tels que l'hydrocortisone) (utilisée pour traiter l'inflammation) : ils augmentent le risque d'ulcères ou de saignements au niveau de l'estomac et des intestins ;
- les diurétiques (médicaments utilisés pour favoriser la miction tels que le bendrofluméthiazide) : les AINS peuvent réduire les effets de ces médicaments et cela peut augmenter le risque de problèmes rénaux (l'utilisation de diurétiques épargneurs de potassium avec de l'ibuprofène peut entraîner des taux sanguins élevés de potassium) ;
- les médicaments contenant du probénécide et du sulfinpyrazone : ils peuvent retarder l'excrétion de l'ibuprofène ;
- la ciclosporine et le tacrolimus (utilisés pour éviter le rejet de greffe) : ils peuvent augmenter le risque d'altération rénale ;
- les sulfonyles, tels que le glibenclamide (médicaments utilisés pour traiter le diabète). En cas d'utilisation simultanée de ces médicaments, un contrôle de la glycémie est recommandé ;
- les antibiotiques de la classe des quinolones, tels que la ciprofloxacine : risque accru de présenter des convulsions ;
- le voriconazole, le fluconazole (inhibiteurs du CYP2C9 utilisés pour traiter les infections fongiques) : ils peuvent augmenter les taux sanguins de l'ibuprofène ;
- la zidovudine (utilisée pour traiter l'infection par le VIH) : risque accru d'une accumulation de sang dans les articulations et d'hématomes (bleus) ;
- les aminoglycosides (un type d'antibiotiques) : les AINS peuvent diminuer l'excrétion des aminoglycosides ;
- le Ginkgo biloba (un médicament à base de plantes souvent utilisés dans le traitement de la démence) : il peut augmenter le risque de saignement.

Certains autres médicaments peuvent également avoir un effet sur le traitement par ibuprofène ou vice versa. Par conséquent, demandez toujours conseil à votre médecin ou infirmier/ère avant de prendre de l'ibuprofène avec d'autres médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas recevoir ce médicament pendant les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Vous ne devez pas recevoir d'ibuprofène pendant les 6 premiers mois de la grossesse, à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé d'utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

Le traitement avec l'ibuprofène par voie intraveineuse (IV) ne doit pas durer plus de 3 jours. À partir de 20 semaines d'aménorrhée, l'ibuprofène peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plus de quelques jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (le canal artériel) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Il peut toutefois être utilisé pendant l'allaitement à condition de respecter la dose recommandée et de l'utiliser le moins longtemps possible. Cependant, s'il est utilisé à des doses supérieures à 1 200 mg par jour ou pendant de plus longues périodes, votre médecin peut vous recommander d'interrompre l'allaitement.

Fertilité

Il peut être plus difficile de tomber enceinte sous traitement par ibuprofène. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à tomber enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'administration unique ou d'utilisation sur une courte durée, ce médicament, n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, la survenue de certains effets indésirables tels que la fatigue et les vertiges peut altérer la réactivité et ainsi réduire l'aptitude à conduire un véhicule et/ou à utiliser des machines. Cette remarque vaut plus particulièrement en cas d'association avec de l'alcool.

Ibuprofen B. Braun contient du sodium. Ce médicament contient 360 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 18,0% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre Ibuprofen B. Braun ?

Ce médicament ne vous est prescrit que par un médecin et ne vous est administré que par un médecin ou une infirmière dans un environnement doté de l'équipement approprié.

Chez l'adulte, la dose recommandée est de 600 mg par voie intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine). Une autre dose de 600 mg peut être administrée 6 à 8 heures plus tard, en fonction de l'intensité de la douleur et de la réaction au traitement. La dose quotidienne maximale de 1 200 mg ne doit pas être dépassée.

Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2). Votre médecin veillera également à ce que vous soyez correctement hydraté(e), afin de minimiser le risque d'effets secondaires rénaux.

L'utilisation de ce médicament doit se limiter aux situations dans lesquelles l'administration par voie orale est inappropriée. Les patients doivent dès que possible passer à un traitement par voie orale.

Ce médicament est indiqué pour le traitement aigu à court terme uniquement et ne doit pas être utilisé pendant plus de 3 jours.

Mode d'administration

Voie intraveineuse. La solution doit être administrée en perfusion intraveineuse de 30 minutes. Ce médicament est indiqué pour une utilisation en dose unique. Inspectez la solution avant utilisation. Elle doit être jetée en cas de présence de particules ou de décoloration.

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen B. Braun que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir reçu plus d'ibuprofène que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure nausées, douleurs abdominales, vomissements (pouvant contenir des traces de sang), maux de tête, bourdonnements dans les oreilles, confusion et de mouvements oculaires instables. À fortes doses, les symptômes suivants ont été signalés : somnolence,

douleur thoracique, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), un trouble de la coordination des mouvements musculaires, faiblesse et étourdissements, sang dans les urines, faibles taux de potassium dans le sang, sensation de froid corporel et problèmes respiratoires.

Vous pourrez également présenter une baisse de la pression artérielle, une coloration bleuâtre de la peau et des muqueuses (cyanose), des saignements au niveau de l'estomac et des intestins ainsi que des problèmes de fonctionnement du foie et des reins.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ibuprofen B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la période la plus courte possible nécessaire pour traiter les symptômes. Vous pouvez présenter un ou plusieurs des effets indésirables connus associés aux AINS (voir ci-dessous). Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez un médecin dès que possible. Les patients âgés qui utilisent ce médicament présentent un risque plus élevé de développer des problèmes associés aux effets indésirables.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont gastro-intestinaux (touchant l'estomac et les intestins). Des ulcères gastroduodénaux (ulcères de l'estomac ou des intestins), des perforations (trous dans la paroi de l'estomac ou des intestins) ou des saignements au niveau de l'estomac ou des intestins, parfois fatals, peuvent survenir, en particulier chez les patients âgés. Des nausées, des vomissements, une diarrhée, des flatulences, une constipation, une indigestion, des douleurs abdominales, des selles goudronneuses, des vomissements contenant du sang, une stomatite ulcéreuse (inflammation de la muqueuse buccale avec ulcération), une aggravation de la colite (inflammation du gros intestin) et de la maladie de Crohn. Moins fréquemment, une gastrite (inflammation de l'estomac) a été observée. Le risque de saignement au niveau de l'estomac et des intestins est particulièrement dépendant de la dose et de la durée d'utilisation.

Un œdème (accumulation de liquide dans les tissus), une pression artérielle élevée et une insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec un traitement par AINS. Les médicaments comme l'ibuprofène peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Dans de très rares cas, on a rapporté des réactions allergiques sévères (y compris réactions au site de perfusion, choc anaphylactique), ainsi que des effets indésirables graves au niveau de la peau, une alopecie (perte de cheveux), une sensibilité de la peau à la lumière et une vascularite allergique (inflammation d'un vaisseau sanguin).

Arrêtez de prendre de l'ibuprofène et consultez immédiatement un médecin si vous constatez un ou plusieurs des symptômes suivants :

- Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].
- Éruption cutanée généralisée,, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques ((DRESS ou syndrome d'hypersensibilité)).

- Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Dans de rares cas, une aggravation de l'inflammation liée aux infections (par ex. développement d'une fasciite nécrosante) coïncidant avec l'utilisation des AINS a été décrite.

Dans des cas exceptionnels, des infections sévères de la peau et des complications des tissus mous peuvent survenir au cours d'une infection par le virus de la varicelle.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Fatigue ou insomnie, maux de tête et étourdissements.
- Brûlures d'estomac, douleurs abdominales, nausées, vomissements, flatulences, diarrhée, constipation et légères pertes de sang dans l'estomac et les intestins pouvant causer une anémie dans des cas exceptionnels.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Vertiges.
- Eruption cutanée.
- Douleur et sensation de brûlure au site d'administration.
- Ulcère gastro-intestinal, s'accompagnant potentiellement d'un saignement et d'une perforation. Stomatite ulcéreuse, exacerbation d'une colite et d'une maladie de Crohn.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Insomnie (difficultés à dormir), agitation, irritabilité ou fatigue, anxiété et nervosité.
- Troubles visuels.
- Acouphènes (tintements ou bourdonnements dans les oreilles).
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac
- Diminution de la production d'urine et formation d'œdèmes, en particulier chez les patients présentant une pression artérielle élevée ou des problèmes rénaux, syndrome néphrotique, néphrite interstitielle éventuellement accompagnée d'une insuffisance rénale aiguë.
- Urticaire, prurit, purpura (y compris purpura allergique), éruption cutanée.
- Réactions allergiques avec éruptions cutanées et démangeaisons, ainsi que crises d'asthme (éventuellement accompagnées d'une chute de la tension artérielle).

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Amblyopie (vision double) toxique réversible.
- Audition difficile.
- Rétrécissement de l'œsophage (vaisseaux sanguins de l'œsophage), complications de diverticules du gros intestin, colite hémorragique non spécifique. Un saignement au niveau de l'estomac ou des intestins peut causer une anémie.
- Lésions du tissu rénal (nécrose papillaire), en particulier dans le cadre d'un traitement à long terme, augmentation des taux d'acide urique dans le sang.
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, dysfonctionnement du foie, atteinte du foie, en particulier dans le cadre d'un traitement à long terme, hépatite aiguë (inflammation du foie).
- Réactions psychotiques, nervosité, irritabilité, confusion ou désorientation et dépression.
- Rigidité de la nuque.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Troubles de la formation des cellules sanguines (anémie, leucopénie, thrombocytopénie, pancytopénie et agranulocytose). Les premiers symptômes sont les suivants : fièvre, mal de

gorge, plaies superficielles de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, fatigue sévère, saignement du nez et de la peau.

- Palpitations (battements cardiaques rapides), insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde.
- Hypertension artérielle.
- Méningite aseptique (rigidité de la nuque, céphalées, nausées, vomissements, fièvre ou confusion). Les patients présentant des affections auto-immunes (LED, maladies du tissu conjonctif mixte) semblent prédisposés.
- Inflammation de l'œsophage ou du pancréas, rétrécissement de l'intestin.
- Asthme, difficulté à respirer (bronchospasme), essoufflement et respiration sifflante.
- Lupus érythémateux disséminé (une maladie auto-immune), réactions allergiques sévères (œdème du visage, gonflement de la langue, gonflement de la gorge avec constriction des voies respiratoires, difficulté à respirer, battements cardiaques rapides, diminution de la tension artérielle et choc menaçant le pronostic vital).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Douleur thoracique qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.
- Insuffisance hépatique.
- Réactions au site d'injection, notamment gonflement, hématome (bleu) ou saignement
- Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (en anglais : DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- Éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Ibuprofen B. Braun et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ibuprofen B. Braun

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture.

A usage unique. Toute solution inutilisée doit être éliminée.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules ou une décoloration.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ibuprofen B. Braun

- La substance active est l'ibuprofène. Chaque flacon de 100 ml contient 600 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont L-arginine, chlorure de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Aspect d'Ibuprofen B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

Une solution pour perfusion transparente, incolore à jaune pâle, exempte de particules.

La solution est conditionnée dans des flacons en PEHD de 100 ml fermés grâce à un capuchon externe, présentés en boîtes de 10 flacons et de 20 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne

Fabricant

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. Terrasa, 121
Rubí
08191 Barcelone
Espagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE516240

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
Autriche	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
Belgique	Ibuprofen B. Braun 600 mg solution pour perfusion
Bulgarie	Ибупрофен Б. Браун 600 mg/100 ml инфузионен разтвор
Croatie	Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju
Danemark	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvæske, opløsning
Espagne	Ibuprofeno B. Braun 600 mg solución para perfusión
Estonie	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusioonilahus
Finlande	Ibuprofen B. Braun 600 mg infuusioneste, liuos
Hongrie	Ibuprofen B. Braun 600 mg oldatos infúzió
Irlande	Ibuprofen 600 mg solution for infusion
Italie	Ibuprofene B. Braun Melsungen 600 mg Soluzione per infusione

Lettonie	Ibuprofen B. Braun 600 mg šķīdums infūzijām
Lituanie	Ibuprofen B. Braun 600 mg infuzinis tirpalas
Luxembourg	Ibuprofen B. Braun
Norvège	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusjonsvæske, oppløsning
Pays-Bas	Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie
Pologne	Ibuprofen B. Braun
Portugal	Ibuprofeno B. Braun 600 mg/100 ml solução para perfusão
République tchèque	Ibuprofen B. Braun
Roumanie	Ibuprofen B. Braun 600 mg soluție perfuzabilă
Royaume-Uni	Ibuprofen 600 mg Solution for Infusion
Slovaquie	Ibuprofen B. Braun
Slovénie	Ibuprofen B. Braun 600 mg raztopina za infundiranje
Suède	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.