Notice : Information de l'utilisateur

Ibuprofen B. Braun 200 mg, solution pour perfusion ibuprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 qu'Ibuprofen B. Braun et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Ibuprofen B. Braun
3. Comment Ibuprofen B. Braun est-il administré
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 qu'Ibuprofen B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?

L'ibuprofène appartient à la classe des médicaments appelés « anti-inflammatoires non stéroïdiens » ou « AINS ».

Ce médicament est utilisé chez l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans et à partir de 20 kg pour le traitement symptomatique à court terme de la douleur modérée aiguë et pour le traitement symptomatique à court terme de la fièvre 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 recevoir Ibuprofen B. Braun ?

Vous ne devez jamais recevoir 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 (aspirine) ou d'un autre médicament contre la douleur similaire (AINS) ;
- si vous avez une maladie qui augmente votre tendance à saigner ou qui augmente vos saignements ;
- si vous avez actuellement ou avez eu par le passé au moins deux épisodes d'ulcères ou d'hémorragies de l'estomac ;
- si vous avez des antécédents d'hémorragie ou de perforation de l'estomac ou des intestins lors de la prise d'AINS ;
- si vous souffrez d'une hémorragie dans le cerveau (hémorragie cérébro-vasculaire) 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) ;
- au cours du 3^e trimestre de la grossesse.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament.

Les anti-inflammatoires/médicaments contre la douleur 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, des douleurs thoraciques (angine de poitrine), ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à des artères rétrécies ou obstruées (artériopathie périphérique) 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 taux de 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 vous prescrire un médicament destiné à protéger l'estomac ;
- si vous souffrez d'asthme ou d'une autre affection respiratoire ;
- si vous souffrez d'une infection, veuillez consulter le chapitre « Infections » ci-dessous ;
- si vous avez une maladie rénale ou hépatique 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 rectocolite hémorragique, 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), arrêtez immédiatement le traitement par ce médicament et contactez votre médecin ou votre infirmier/ère ;
- si vous avez la varicelle, car des complications peuvent survenir ;
- si vous présentez un trouble congénital du métabolisme de la porphyrine (par ex. porphyrie aiguë intermittente) ;
- si vous buvez de l'alcool à un moment proche de l'administration 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), d'un gonflement rapide (œdème de Quincke) ou d'une éruption cutanée.

Quelques cas de méningite aseptique ont été observés avec l'utilisation de ce médicament. Le risque est plus important si vous souffrez d'une maladie auto-immune appelée lupus érythémateux disséminé et de connectivites associées.

Des cas de vision trouble ou de diminution de la vision, de taches aveugles dans le champ de vision et de modifications de la perception des couleurs ont été signalés avec l'ibuprofène par voie orale. L'utilisation simultanée d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2, doit être évitée.

Infections

Ibuprofène peut masquer des signes d'infection 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.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible pour soulager les symptômes.

De façon générale, l'utilisation habituelle de plusieurs sortes de médicaments contre la douleur peut entraîner des problèmes rénaux sévères durables.

L'utilisation prolongée de médicaments contre la douleur peut entraîner des maux de tête qui ne doivent pas être traités par une augmentation des doses du médicament.

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

- temps de saignement (peut être prolongé 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.

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants pesant moins de 20 kg ou âgés de moins de 6 ans.

Il existe un risque d'atteinte rénale chez les enfants et les adolescents déshydratés.

Autres médicaments et Ibuprofène B. Braun

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

Ibuprofène 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 la 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 utilisés pour fluidifier le sang ou éviter la formation de caillots (anticoagulants, tels que l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine) ;
- les médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque (glucosides cardiotoniques, tels que la digoxine), l'épilepsie (phénytoïne) ou la dépression (lithium) : leurs taux sanguins peuvent augmenter en cas de prise simultanée avec de l'ibuprofène ;

- un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers ou de rhumatismes (méthotrexate) : en cas de prise simultanée avec de l'ibuprofène (dans un intervalle de 24 heures), les taux sanguins de méthotrexate peuvent augmenter, ainsi que sa toxicité ;
- un médicament utilisé pour interrompre la grossesse (mifépristone) ;
- une classe de médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs 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'enzyme de conversion, tels que le captopril, bêtabloquants, tels que l'aténolol, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, tels que le losartan) ;
- les médicaments utilisés pour traiter l'inflammation (corticoïdes, tels que l'hydrocortisone) : ils augmentent le risque d'ulcères ou de saignements au niveau de l'estomac et des intestins ;
- les médicaments utilisés pour favoriser l'évacuation des urines (diurétiques, 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 de la sulfapyrazone : ils peuvent retarder l'excrétion de l'ibuprofène ;
- les médicaments utilisés pour éviter le rejet de greffe (ciclosporine et tacrolimus) : ils peuvent augmenter le risque d'altération rénale ;
- les médicaments utilisés pour traiter le diabète (sulfamides hypoglycémiant, tels que le glibenclamide). 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 ;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (inhibiteurs du CYP2C9, tels que le voriconazole et le fluconazole) : ils peuvent augmenter les taux sanguins d'ibuprofène ;
- un médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH (zidovudine) : risque accru d'une accumulation de sang dans les articulations et d'hématomes (bleus) ;
- la consommation chronique d'alcool : peut augmenter le risque d'effets secondaires importants au niveau de l'estomac et des intestins, notamment des saignements ;
- un type d'antibiotiques (aminosides) : les AINS peuvent diminuer l'excrétion des aminosides et augmenter leur toxicité ;
- le Ginkgo biloba (un médicament à base de plantes souvent utilisé 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 à votre 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 à votre infirmier/ère avant de recevoir ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, votre médecin ne vous prescrira de l'ibuprofène qu'en cas d'absolue nécessité. Vous ne devez pas recevoir ce médicament pendant les 3 derniers mois de la grossesse car cela 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 élevées ou pendant de 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

Aucune précaution particulière n'est nécessaire dans le cadre de traitements courts ou aigus. Cependant, dans le cadre d'un traitement prolongé, la survenue d'effets indésirables tels qu'une fatigue et des étourdissements peut avoir un impact négatif sur l'aptitude à conduire des véhicules et/ou à utiliser des machines. Cela est particulièrement important en cas d'association avec de l'alcool.

Ibuprofen B. Braun contient du sodium. Ce médicament contient 179 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 50 mL. Cela équivaut à 9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment Ibuprofen B. Braun est-il administré ?

Ce médicament vous est prescrit uniquement par un médecin et il vous sera administré par un médecin ou un/e infirmier/ère dans un environnement avec le matériel approprié.

La dose sera ajustée par votre médecin en fonction de votre poids et de votre état de santé général.

Chez l'enfant et l'adolescent, la dose d'ibuprofène dépend du poids corporel et de l'âge. La dose est de 5 à 10 mg/kg de poids corporel administrés en une seule fois, sans dépasser 30 mg/kg de poids corporel par jour.

Enfants entre 20 et 29 kg (6 à 9 ans) : 200 mg d'ibuprofène jusqu'à 3 fois par jour, sans dépasser une dose quotidienne maximum de 600 mg.

Enfants entre 30 et 39 kg (10 à 11 ans) : 200 mg d'ibuprofène jusqu'à 4 fois par jour, sans dépasser une dose quotidienne maximum de 800 mg.

Adolescents de 40 kg ou plus (12 à 17 ans) : 200 mg à 400 mg d'ibuprofène jusqu'à 3 fois par jour, sans dépasser une dose quotidienne maximum de 1200 mg.

Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant pesant moins de 20 kg ou âgé de moins de 6 ans.

L'intervalle entre les doses doit être déterminé en fonction de la symptomatologie et de la dose quotidienne maximale. Les doses doivent être espacées d'au moins 6 heures. La dose quotidienne maximale recommandée 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.

Vous ne devez recevoir ce médicament que s'il est impossible d'administrer le traitement par voie orale. Vous devrez dès que possible passer à un traitement par voie orale.

Ce médicament vous sera administré sur la plus courte durée nécessaire. Le traitement ne doit pas excéder 3 jours.

Mode d'administration

Voie intraveineuse. La solution doit être administrée en perfusion intraveineuse de 30 minutes.

Examinez la solution avant utilisation. Elle doit être jetée en cas de présence de particules.

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

Étant donné que l'administration sera supervisée par un médecin ou un(e) infirmier/ère, il est improbable que vous receviez une dose trop importante de solution.

Si vous avez reçu plus d'ibuprofène que vous n'auriez dû, ou en cas d'administration accidentelle du produit chez un enfant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure des nausées, des douleurs à l'estomac, des vomissements (pouvant être sanguinolents), des maux de tête, des bourdonnements dans les oreilles, une confusion, ataxie (un trouble de la coordination des mouvements et un mouvement des yeux saccadé. À des doses élevées, une somnolence, des douleurs thoraciques, des palpitations, une perte de conscience, des convulsions (principalement chez les enfants), une faiblesse et des étourdissements, du sang dans les urines, de faibles taux de potassium dans le sang, une sensation de corps froid et des problèmes respiratoires ont été signalés.

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin 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 minimale efficace pendant la durée la plus courte possible 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 effets indésirables les plus fréquemment observés touchent l'estomac et les intestins. Des ulcères gastroduodénaux (ulcères de l'estomac ou des intestins), des trous dans la paroi de l'estomac ou des intestins (perforations) ou des saignements au niveau de l'estomac ou des intestins, parfois fatals, peuvent survenir. Des cas d'indigestion, de selles goudronneuses, de vomissements contenant du sang,

d'inflammation de la muqueuse buccale avec ulcération (stomatite ulcéreuse), d'aggravation d'une inflammation du gros intestin (colite) et d'une maladie de Crohn ont été rapportés. Moins fréquemment, une inflammation de l'estomac (gastrite) 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.

Des cas d'accumulation de liquide dans les tissus (œdème), de pression artérielle élevée et d'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 de rares effets indésirables graves au niveau de la peau (alopécie (perte de cheveux), une sensibilité de la peau à la lumière et vascularite allergique (inflammations des vaisseaux sanguins)).

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 très rares cas, une aggravation d'une inflammation liée à une infection (par ex. développement d'une fasciite nécrosante, une maladie provoquée par des « bactéries mangeuses de chair ») coïncidant avec l'utilisation d'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 perte du sommeil, 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.
- Éruption 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, aggravation d'une colite ou d'une maladie de Crohn.

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

- Difficultés à dormir (insomnie), agitation, irritabilité ou fatigue, anxiété et nervosité.
- Troubles visuels.
- Tintements ou bourdonnements dans les oreilles (acouphènes).

- Diminution de la production d'urine et formation d'œdèmes, en particulier chez les patients présentant une pression artérielle élevée ou des problèmes rénaux, symptômes dus à des lésions rénales (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) :

- Vision double (amblyopie toxique) réversible.
- Audition difficile.
- Rétrécissement de l'œsophage (vaisseaux sanguins de l'œsophage), complications de diverticules du gros intestin, colite hémorragique non spécifique caractérisée par des crampes sévères et une diarrhée. 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, inflammation aiguë du foie (hépatite).
- Réactions psychotiques, nervosité, irritabilité, confusion ou désorientation et dépression.
- Raideur 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, thrombopénie, pancytopenie 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.
- Battements cardiaques rapides (palpitations), insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde.
- Hypertension artérielle.
- Méningite aseptique (raideur de la nuque, céphalées, nausées, vomissements, fièvre ou confusion). Les patients présentant des affections auto-immunes (lupus érythémateux disséminé, connectivite mixte) semblent prédisposés.
- Inflammation de l'œsophage ou du pancréas, rétrécissement de l'intestin.
- Asthme, difficulté à respirer (bronchospasme), essoufflement et respiration sifflante.
- Maladie auto-immune appelée lupus érythémateux disséminé, réaction allergique sévère (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 connue sous le nom de syndrome DRESS peut se produire. Les symptômes du syndrome DRESS comprennent : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).
- Une éruption cutanée écailleuse et rouge, avec bulles sous la peau et ampoules, principalement localisée dans les plis cutanés, sur le torse et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Arrêtez d'utiliser Ibuprofen B. Braun si vous présentez ces symptômes et consultez un médecin immédiatement. Voir aussi rubrique 2.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. 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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après ouverture, le produit doit être administré immédiatement. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ibuprofen B. Braun

- La substance active est l'ibuprofène. Chaque ml de solution contient 4 mg d'ibuprofène. Chaque flacon de 50 mL contient 200 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont : L-arginine, chlorure de sodium, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

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

Solution pour perfusion limpide, incolore à jaune pâle, exempte de particules visibles.

La solution est présentée dans des flacons en PEBD de 50 mL munis de bouchons Twincap, en boîtes de 10 et de 20 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.
Crtà, terassa, 121
Rubi
08191 Barcelona
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE557600

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

ES	Ibuprofeno B. Braun pediátrico 200 mg solución para perfusión
AT	Ibuprofen B. Braun 200 mg Infusionslösung
BE	Ibuprofen B. Braun 200 mg oplossing voor infusie
CZ	Ibuprofen B. Braun
DE	Ibuprofen B. Braun 200 mg Infusionslösung
DK	Ibuprofen B. Braun
EE	Ibuprofen B. Braun
FI	Ibuprofen B. Braun 200 mg infuusioneste, liuos
FR	Ibuprofène B. Braun 200 mg, solution pour perfusion
HU	Ibuprofen B. Braun 200 mg oldatos infúzió
IE	Ibuprofen B. Braun 200 mg solution for infusion
IT	Ibuprofene B. Braun Melsungen
LU	Ibuprofen B. Braun
LV	Ibuprofen B. Braun 200 mg šķīdums infūzijām
NO	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusjonsvæske, oppløsning
PL	Ibuprofen B. Braun
RO	Ibuprofen B. Braun 200 mg soluție perfuzabilă
SE	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusionsvätska, lösning
SI	Ibuprofen B. Braun za otroke 200 mg raztopina za infundiranje
SK	Ibuprofen B. Braun 200 mg
UK	Ibuprofen 200 mg Solution for Infusion
(NI)	

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