

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ibuprofen B. Braun 200 mg oplossing voor infusie ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibuprofen B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ibuprofen behoort tot de groep medicijnen die 'niet-steroïdale ontstekingsremmers' of NSAID's worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt bij jongeren en kinderen met een lichaamsgewicht vanaf 20 kg en een leeftijd vanaf 6 jaar voor de kortdurende symptomatische behandeling van acute matige pijn en voor de kortdurende symptomatische behandeling van koorts, wanneer intraveneuze toediening klinisch gerechtvaardigd is als andere toedieningswegen niet mogelijk zijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit last gehad van kortademigheid, astma, huiduitslag, een jeukende loopneus of zwelling van het gezicht nadat u daarvoor ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere gelijksoortige pijnstillers (NSAID's) had ingenomen.
- U lijdt aan een aandoening die uw bloedingsneiging of actieve bloedingen vergroot.
- U heeft een actieve, of een voorgeschiedenis van twee of meer episodes van een maagzweer of maagbloeding.
- U heeft ooit een bloeding of een scheurtje in uw maag of darm gehad bij inname van NSAID's.
- U lijdt aan een bloeding in de hersenen (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding.
- U lijdt aan ernstige nier-, lever- of hartproblemen.
- U lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- U bent in de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Ontstekingsremmende/pijnstillende medicijnen, zoals ibuprofen, kunnen gepaard gaan met een klein verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, met name bij het gebruik van hoge doses. De aanbevolen dosis of duur van de behandeling dient niet te worden overschreden.

Huidreacties

Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Ibuprofen B. Braun en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Ibuprofen B. Braun en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp. Bespreek uw behandeling met uw arts voordat u Ibuprofen B. Braun krijgt:

- Als u hartproblemen heeft, waaronder hartfalen, pijn op de borst (angina pectoris), of als u een hartaanval, bypassoperatie, slechte bloedsomloop in de benen of voeten door vernauwde of verstopte slagaders (perifere arteriële ziekte), of een beroerte (inclusief ‘*mini stroke*’ of ‘*transient ischaemic attack*’ (TIA)) heeft of heeft gehad.
- Als u hoge bloeddruk, diabetes, een hoog cholesterol, een familiale voorgeschiedenis van hartziekten of beroerte heeft, of als u rookt.
- Als u onlangs een grote operatie heeft ondergaan.
- Als u een zweer, bloeding of perforatie van de maag of de twaalfvingerige darm heeft gehad of dit bij u is ontstaan. In deze gevallen zal de arts overwegen een beschermend medicijn voor te schrijven voor de maag.
- Als u astma of een andere ademhalingsstoornis heeft.
- Als u een infectie heeft, zie rubriek “Infecties” hieronder.
- Als u een nier- of leveraandoening heeft of ibuprofen langdurig gebruikt, zal uw arts u regelmatig moeten controleren. Uw arts vertelt u hoe vaak u gecontroleerd moet worden.
- Als u uitgedroogd bent, bijvoorbeeld door diarree, drink dan veel vloeistof en neem onmiddellijk contact op met uw arts omdat ibuprofen in dit geval nierfalen kan veroorzaken als gevolg van uitdroging.
- Als u de ziekte van Crohn of een terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa of ulceratieve colitis) heeft, omdat ibuprofen deze aandoeningen kan verergeren.
- Als u letsel, zwelling of roodheid van de huid, moeite met ademen (asfyxie) opmerkt, stop dan onmiddellijk met de behandeling met dit medicijn en neem contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Als u waterpokken (varicella) heeft, omdat er complicaties kunnen optreden.
- Als u een aangeboren stoornis van het porfyrimetabolisme heeft (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie [aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof]).
- Als u alcohol drinkt rond de tijd dat u dit medicijn krijgt, kunnen bijwerkingen in de maag, darmen en het zenuwstelsel toenemen.
- Als u lijdt aan hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen, loopt u een hoger risico op allergische reacties. De allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenaamd analgetisch astma), snelle zwelling (Quincke-oedeem) of huiduitslag.

Er zijn een paar gevallen van aseptische hersenvliesontsteking gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Het risico is groter als u lijdt aan een auto-immuunziekte genaamd systemische lupus erythematoses en gerelateerde bindweefselziekten.

Wazig of minder zien, blinde vlekken in het gezichtsveld en veranderingen in het kleurenzien zijn gemeld bij het gebruik van orale ibuprofen.

Het gelijktijdig gebruik met NSAID's, waaronder cyclo-oxygenase-2-selectieve ontstekingsremmers dient te worden vermeden.

Infecties

Ibuprofen kan symptomen van een infectie zoals koorts en pijn verbergen. Het is daarom mogelijk dat dit medicijn de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen bij in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Ongewenste effecten kunnen worden geminimaliseerd door het gebruik van de laagste effectieve dosis voor de kortste duur die noodzakelijk is om de verschijnselen te bestrijden.

In het algemeen kan gewoontegebruik van verschillende soorten pijnstillers leiden tot aanhoudende ernstige nierproblemen.

Bij langdurig gebruik van pijnstillers kan hoofdpijn optreden die niet mag worden behandeld met hogere doses van het medicijn.

Ibuprofen kan de uitslagen van de volgende laboratoriumonderzoeken wijzigen:

- Bloedingstijd (kan 1 dag na het einde van de behandeling verlengd zijn)
- Bloedglucosewaarden (kunnen verlaagd zijn)
- Creatinineklaring (kan verlaagd zijn)
- Hematocriet of hemoglobine (kunnen verlaagd zijn)
- Ureumstikstof in het bloed, serumcreatinine en serumkalium (kunnen verhoogd zijn)
- Leverfunctietests: verhoogde transaminasegehalten

Vertel het uw arts als u klinische onderzoeken ondergaat en ibuprofen gebruikt of onlangs gebruikt heeft.

Het product wordt niet aanbevolen voor kinderen van minder dan 20 kg of jonger dan 6 jaar oud.

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met uitdroging bestaat er een risico op een nierfunctiestoornis.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ibuprofen B. Braun nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Dit middel kan de werking van bepaalde andere medicijnen beïnvloeden of hierdoor worden beïnvloed. Bijvoorbeeld:

- Andere niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's), waaronder COX-2-remmers (bijvoorbeeld celecoxib) kunnen het risico op maag-darmzweren en -bloedingen verhogen vanwege een extra effect.
- Medicijnen die uw bloed verdunnen of de stolling verhinderen (antistollingsmedicijnen, zoals acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine).
- De bloedspiegels van medicijnen ter behandeling van hartfalen (hartglycosiden, zoals digoxine), ter behandeling van epilepsie (fenytoïne) of ter behandeling van depressie (lithium), kunnen stijgen wanneer ze samen met ibuprofen worden gebruikt.

- Een medicijn gebruikt ter behandeling van bepaalde typen kanker of reuma (methotrexaat) dat tegelijkertijd (binnen 24 uur) met ibuprofen wordt gebruikt, kan de bloedspiegels en het risico op toxiciteit van methotrexaat verhogen.
- Een medicijn om zwangerschap te beëindigen (mifepriston).
- Een klasse medicijnen die als antidepressiva worden gebruikt (SSRI-antidepressiva, zoals fluoxetine) kan het risico op bloedingen van maag en darmen eveneens verhogen.
- Medicijnen die een hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers, zoals captopril, bètablokkers, zoals atenolol, angiotensine II-receptorantagonisten, zoals losartan).
- Medicijnen gebruikt ter behandeling van ontstekingen (corticosteroiden, zoals hydrocortison), omdat deze het risico op zweervorming of bloeding in de maag en darmen verhogen.
- Medicijnen om te plassen (diuretica, zoals bendroflumethiazide), omdat NSAID's het effect van deze medicijnen kunnen verminderen en het risico op nierproblemen kunnen verhogen (het gebruik van kaliumsparende diuretica met ibuprofen kan leiden tot hoge bloedspiegels van kalium).
- Medicijnen die probenecide en sulfapyrazon bevatten, kunnen de uitscheiding van ibuprofen vertragen.
- Medicijnen gebruikt om afstoting van transplantaten te vermijden (ciclosporine en tacrolimus) kunnen het risico op nierschade verhogen.
- Medicijnen gebruikt voor diabetes (sulfonylurea, zoals glibenclamide). Controle van bloedglucosewaarden wordt aanbevolen wanneer deze medicijnen samen worden gebruikt.
- Antibiotica van de chinolongroep, zoals ciprofloxacine, door een verhoogd risico op het ontwikkelen van toevallen (epileptische aanvallen).
- Medicijnen gebruikt ter behandeling van schimmelinfecties (CYP2C9-remmers, zoals voriconazol, fluconazol) kunnen de bloedspiegels van ibuprofen verhogen.
- Een medicijn gebruikt voor HIV-infectie (zidovudine), vanwege een verhoogd risico op bloedstapeling in gewrichten en blauwe plekken.
- Chronisch alcoholgebruik kan het risico op significante bijwerkingen voor het maag- en darmstelsel verhogen, waaronder bloedingen.
- Een type antibiotica (aminoglycosiden). NSAID's kunnen de uitscheiding van aminoglycosiden verlagen en hun toxiciteit verhogen.
- Ginkgo biloba (een kruidenmiddel dat vaak wordt gebruikt bij dementie) kan het risico op bloedingen verhogen.

Er zijn enkele andere medicijnen die de behandeling met ibuprofen ook kunnen beïnvloeden of hierdoor kunnen worden beïnvloed. U moet daarom altijd eerst advies bij uw arts of verpleegkundige inwinnen voordat u ibuprofen toegediend krijgt samen met andere medicijnen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, krijgt u ibuprofen alleen als uw arts het absoluut noodzakelijk acht. U mag dit medicijn in de laatste 3 maanden van de zwangerschap niet krijgen; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

U mag dit middel niet krijgen tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden.

De behandeling met IV (intraveneuze) ibuprofen mag niet langer duren dan 3 dagen. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Dit medicijn gaat over in de moedermelk, maar kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosis en voor een zo kort mogelijke duur. Wanneer u het echter bij hogere doses of gedurende langere perioden gebruikt, kan de arts u adviseren de borstvoeding te onderbreken.

Vruchtbaarheid

Ibuprofen kan het moeilijker maken zwanger te raken. U moet uw arts inlichten als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft met zwanger raken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor korte of acute behandelingen zijn geen speciale voorzorgen nodig. Tijdens langdurige behandeling kan het optreden van bijwerkingen, zoals vermoeidheid en duizeligheid echter de rijvaardigheid en/of het vermogen om machines te gebruiken nadelig beïnvloeden. Dit is met name van belang in combinatie met alcohol.

Ibuprofen B. Braun bevat natrium. Dit middel bevat 179 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 50 ml. Dit komt overeen met 9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn wordt u alleen voorgeschreven door een arts en wordt u alleen gegeven door een arts of verpleegkundige in een omgeving met de geschikte apparatuur.

De dosis wordt individueel aangepast door uw arts op basis van uw gewicht en algemene toestand.

Voor kinderen en jongeren wordt de dosis ibuprofen bepaald op basis van het lichaamsgewicht of de leeftijd, doorgaans 5 tot 10 mg/kg lichaamsgewicht als enkelvoudige dosis tot een maximale totale dagelijkse dosis van 30 mg/kg lichaamsgewicht:

Kinderen met een lichaamsgewicht van 20 kg – 29 kg (6-9 jaar): 200 mg ibuprofen tot 3 maal daags tot een maximale dagelijkse dosis van 600 mg.

Kinderen met een lichaamsgewicht van 30 kg – 39 kg (10-11 jaar): 200 mg of ibuprofen tot 4 maal daags tot een maximale dagelijkse dosis 800 mg.

Jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer (12-17 jaar): 200 mg tot 400 mg ibuprofen tot 3 maal daags tot een maximale dagelijkse dosis 1200 mg.

Niet aanbevolen voor kinderen van minder dan 20 kg of kinderen jonger dan 6 jaar oud.

Het respectieve doseringsinterval moet in lijn zijn met de symptomatologie en de maximale dagelijkse dosis. Het doseringsinterval mag niet kleiner zijn dan 6 uur. De aanbevolen maximale dagelijkse dosis mag niet worden overschreden.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2). Uw arts zorgt er ook voor dat u voldoende vocht heeft gekregen om het risico op bijwerkingen voor de nieren zo laag mogelijk te houden.

U mag dit medicijn alleen krijgen als orale behandeling niet mogelijk is. U moet zodra dit mogelijk is overschakelen naar orale behandeling.

Dit medicijn wordt u alleen toegediend voor de kortst mogelijke periode die nodig is. De behandeling mag niet langer dan 3 dagen duren.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik. De oplossing dient te worden toegediend door middel van intraveneuze infusie gedurende 30 minuten.

Inspecteer de oplossing vóór gebruik. De oplossing dient te worden weggegooid indien u zichtbare deeltjes waarneemt.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Aangezien de dosering door een arts of verpleegkundige wordt geregeld, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van deze oplossing toegediend krijgt.

Wanneer u meer ibuprofen heeft toegediend dan zou mogen of als kinderen dit medicijn per ongeluk toegediend hebben gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De mogelijke verschijnselen van overdosering zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, ataxie (stoornissen in de bewegingscoördinatie) en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verlies van het bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage kaliumgehalten in het bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

U kunt ook last hebben van een lage bloeddruk, blauwachtige verkleuring van de huid of slijmvliezen (cyanose), bloedingen in de maag of darmen, alsmede van functionele problemen van de lever en nieren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen zoveel mogelijk worden beperkt door de laagste effectieve dosis te gebruiken voor de kortst mogelijke duur om de verschijnselen te behandelen. U kunt een of meer van de bekende bijwerkingen van NSAID's krijgen (zie hieronder). Als u een van deze bijwerkingen ervaart, dient u te stoppen met het gebruik van dit medicijn en zo snel mogelijk een arts te raadplegen.

De vaakst waargenomen bijwerkingen zijn bijwerkingen van de maag en darmen. Een peptisch ulcus (maag- of darmzweer), gaten in de wand van de maag of darmen (perforatie) of bloedingen van de maag of darmen, soms met dodelijke afloop, kunnen optreden. Indigestie, teerachtige ontlasting, braken van bloed, ontsteking van de mondslijmvliezen met zweervorming (ulceratieve stomatitis), verergering van ontsteking van de dikke darm (colitis) en de ziekte van Crohn zijn gemeld. Minder frequent werd maagontsteking (gastritis) waargenomen. Met name het risico op het optreden van bloedingen in de maag en darmen is afhankelijk van de dosis en de gebruiksduur.

Vochtophopping in de weefsels (oedeem), een hoge bloeddruk en hartfalen zijn gemeld in verband met NSAID-behandeling. Medicijnen zoals ibuprofen kunnen gepaard gaan met een klein verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte.

Zeer zelden zijn ernstige allergische reacties (waaronder infusieplaatsreacties, anafylactische shock) en ernstige bijwerkingen van de huidalopecia (haaruitval), de huid wordt gevoelig voor licht en en allergische vasculitis (ontsteking van een bloedvat) gemeld.

Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek direct medische hulp als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Verergering van ontstekingen in verband met infecties (bijvoorbeeld de ontwikkeling van een infectie met de ‘vleesetende bacterie’ die necrotiserende fasciitis wordt genoemd) samenvallend met het gebruik van NSAID's is zeer zelden beschreven.

In buitengewone gevallen kunnen ernstige huidinfecties en wekedelencomplicaties optreden tijdens een waterpokkeninfectie.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Vermoeidheid of slaperigheid, hoofdpijn en duizeligheid
- Zuurbranden, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree, constipatie en licht bloedverlies in de maag en darmen waardoor in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan ontstaan.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Draaiduizeligheid
- Huidruptie
- Pijn en brandend gevoel op de toedieningsplaats
- Maag-darmzweer, mogelijk met bloeding en perforatie. Zweervormende stomatitis, verergering van colitis en de ziekte van Crohn.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen):

- Slaapproblemen (slaperigheid), agitatie, prikkelbaarheid of vermoeidheid, angst en rusteloosheid

- Stoorissen in het zien (visusstoorissen)
- Piepen of suizen in de oren (tinnitus)
- Verminderde productie van urine en oedeemvorming, met name bij patiënten met een hoge bloeddruk of nierproblemen, verschijnselen ten gevolge van nierbeschadiging (nefrotisch syndroom), ontsteking van de nieren, met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis) die gepaard kan gaan met acute nierinsufficiëntie.
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (urticaria), jeuk (pruritus), purpura (waaronder allergische purpura), huiduitslag
- Allergische reacties met huiduitslag en jeuk, alsmede astma-aanvallen (mogelijk met een daling van de bloeddruk).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- Omkeerbaar dubbelzien (toxische amblyopie)
- Gehoorproblemen
- Vernauwing van de slokdarm (bloedvaten in slokdarm), complicaties van divertikels in de dikke darm, onspecifieke hemorragische colitis, gekenmerkt door ernstige krampen en diarree. Als er een bloeding is in de maag of darmen, kan dit bloedarmoede (anemie) veroorzaken.
- Schade aan het nierweefsel (papilnecrose), met name bij langdurige therapie, verhoogde serumurinezuurconcentratie in het bloed
- Geel worden van de huid of het oogwit, leverdisfunctie, leverschade, met name bij langdurige behandeling, acute ontsteking van de lever (hepatitis)
- Psychotische reacties, nervositeit, prikkelbaarheid, verwardheid of desoriëntatie en depressie
- Stijve nek.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- Stoorissen van de bloedcelvorming (te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede, anemie), tekort aan witte bloedlichaampjes (leukopenie), tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie), pancytopenie, ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen (agranulocytose)). De eerste verschijnselen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige verschijnselen, ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloedingen.
- Snelle hartslag (hartkloppingen, palpities), hartfalen, hartinfarct (myocardinfarct)
- Arteriële hypertensie
- Aseptische hersenvliesontsteking (meningitis) (stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of verwardheid). Patiënten met auto-immuunaandoeningen (SLE, gemengde bindweefselaandoening) lijken hiervoor vatbaarder te zijn.
- Ontsteking van de slokdarm (oesofagus) of alvleesklier (pancreas), vernauwing van de darm
- Astma, moeite met ademen (bronchospasme), kortademigheid en piepende ademhaling
- Een auto-immuunziekte genaamd systemische lupus erythematoses, ernstige allergische reactie (zwellen van het gezicht, de tong, de keel met vernauwing van de luchtwegen, moeite met ademen, snelle hartslag en verlaagde bloeddruk en levensbedreigende shock).

Niet bekende bijwerkingen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd
- Leverinsufficiëntie
- Injectieplaatsreacties, zoals zwelling, blauwe plekken of bloeden
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn onder andere: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeklieren en een toename van het aantal eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode, schilferige wijdverspreide huiduitslag met bulten onder de huid en pustels voornamelijk in de huidplooiën, op de romp en de bovenste ledematen, gepaard gaande met koorts bij de aanvang van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Stop het gebruik van Ibuprofen B. Braun als u deze symptomen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook deel 2.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit medicijn vergt geen bijzondere bewaaromstandigheden.

Het product dient onmiddellijk na opening gebruikt te worden. Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat het zichtbare deeltjes bevat.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke ml van de oplossing bevat 4 mg ibuprofen. Elke fles van 50 ml bevat 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn L-arginine, natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injectie.

Hoe ziet Ibuprofen B. Braun eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing voor infusie, zonder enige zichtbare deeltjes.

De oplossing zit in gesloten LDPE-flessen van 50 ml met een Twincap, in verpakkingen van 10 of 20 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Duitsland

Fabrikant

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. Terrasa, 121
Rubí
08191 Barcelona – Spanje

Neem voor informatie over dit medicijn contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE557600

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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)	

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.