

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ibuprofen B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ibuprofen B. Braun bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Ibuprofen B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibuprofen B. Braun und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel ist bei Erwachsenen zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von akuten mäßig starken Schmerzen und für die kurzzeitige symptomatische Behandlung von Fieber angezeigt, wenn die intravenöse Verabreichung klinisch gerechtfertigt ist da andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ibuprofen B. Braun bei Ihnen angewendet wird?

Ibuprofen B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie jemals unter Atemnot gelitten haben, Asthma, Hautausschlag, Jucken, Schnupfen oder Gesichtsschwellung hatten, nachdem Sie Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder andere ähnliche Schmerzmittel (NSAR) eingenommen hatten,
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihre Blutungsneigung erhöht oder aktive Blutungen verstärkt,
- wenn Sie zurzeit oder in der Vergangenheit (zwei oder mehr Male) ein Geschwür oder eine Blutung im Magen haben oder hatten,
- wenn Sie jemals einen Magen- oder Darmriss in Zusammenhang mit der Einnahme von NSAR hatten,
- wenn Sie unter Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden,
- wenn Sie unter einer schweren Nieren-, Leber- oder Herzkrankheit leiden,
- wenn Sie unter starker Austrocknung leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme),

- wenn Sie im letzten Drittel einer Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Wenden Sie Ibuprofen B. Braun nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie Ibuprofen B. Braun nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Behandlung bevor Ibuprofen B. Braun bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie Herzprobleme wie Herzinsuffizienz und Angina pectoris (Brustschmerzen) haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten,
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind
- wenn Sie gerade eine größere Operation hinter sich haben,
- wenn Sie schon einmal ein Geschwür, eine Blutung oder Perforation im Magen oder Zwölffingerdarm hatten oder entwickelt haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Verordnung eines Magenschutzmittels in Erwägung ziehen,
- wenn Sie Asthma oder eine andere Atemstörung haben,
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, über 60 Jahre alt sind oder bei Langzeitanwendung von Ibuprofen, wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Untersuchungen durchzuführen, Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit der Untersuchungen informieren.
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden z. B. auf Grund von Durchfall, trinken Sie viel Flüssigkeit und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da Ibuprofen in diesem Fall auf Grund der Austrocknung zu Nierenversagen führen kann,
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa haben, da Ibuprofen diese Erkrankungen verschlimmern kann.
- wenn Sie irgendwelche Verletzungen, Schwellung oder Rötung, Probleme beim Atmen (Erstickung), der Haut beobachten müssen Sie die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort beenden und Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren,
- wenn Sie Windpocken haben, da Komplikationen auftreten können,
- wenn Sie eine erbliche Störung des Porphyrinstoffwechsels (z.B. akute intermittierende Porphyrurie) haben,
- wenn Sie Alkohol etwa zur gleichen Zeit konsumieren, zu der Sie dieses Arzneimittel erhalten, können Nebenwirkungen die den Magen-Darm-Trakt oder das Zentralnervensystem betreffen, verstärkt werden,
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Die allergischen Reaktionen

können in Form von Asthmaanfällen (so genanntes Analgetika-Asthma), rasche Schwellung (Quincke-Ödem) oder Ausschlag auftreten.

- Es ist wichtig, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis zur Linderung und Kontrolle der Schmerzen erhalten, und dieses Arzneimittel nicht länger erhalten, als zur Kontrolle Ihrer Symptome erforderlich ist.
- Bei der Anwendung des Arzneimittels gab es einige Fälle von aseptischer Meningitis. Das Risiko ist größer, wenn Sie an systemischem Lupus erythematosus und damit zusammenhängenden Bindegewebserkrankungen leiden.
- Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer sollte vermieden werden.

Infektionen

Ibuprofen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass dieses Arzneimittel eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

In der Regel kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (mehreren Arten von) Analgetika zu dauerhaften schweren Nierenproblemen führen.

Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Bei längerer Einnahme von Ibuprofen ist eine regelmäßige Beobachtung der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Ibuprofen kann die folgenden Labortest verändern:

- Blutungszeit (kann noch für 1 Tag nach Beendigung der Behandlung verlängert sein)
- Blutzuckerwerte (können vermindert sein)
- Kreatinin-Clearance (kann vermindert sein)
- Hämatokrit und Hämoglobin (können vermindert sein)
- Blut-Harnstoff-Stickstoff und Serum-Kreatinin und Kalium (können sich erhöhen)
- Leberfunktionstest: erhöhte Transaminasewerte

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie sich klinischen Tests unterziehen und Sie Ibuprofen anwenden oder vor Kurzem angewendet haben.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ibuprofen B. Braun bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Ibuprofen B. Braun darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Ibuprofen B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Ibuprofen B. Braun kann andere Arzneimittel beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden, dazu gehören:

- Andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) einschließlich COX-2 (z.B. Celecoxib) können das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren und -Blutungen durch eine additive Wirkung erhöhen.

- Arzneimittel, die Antikoagulanzen sind (d.h. Blutverdünner/Gerinnungshemmer, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Herzglykoside wie Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz), Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie) oder Lithium (zur Behandlung von Depressionen), können bei gleichzeitiger Einnahme von Ibuprofen Ihre Blutspiegel erhöhen.
- Methotrexat (zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs oder Rheuma) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Ibuprofen (innerhalb von 24 Stunden) die Blutspiegel und das Risiko einer Toxizität durch Methotrexat erhöhen.
- Mifepriston (ein Arzneimittel zur Beendigung einer Schwangerschaft).
- SSRI-Antidepressiva wie Fluoxetin können das Risiko von Magen-Darm-Blutungen ebenfalls erhöhen.
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten wie Losartan).
- Kortikosteroide (z. B. Hydrocortison) (verwendet für Entzündung) weil sie das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder - Blutungen erhöhen.
- Diuretika (Arzneimittel zum Wasserlassen, z. B. Bendroflumethiazid), die, wie NSAR die Wirkung dieser Medikamente verringern können und das Risiko für Nierenprobleme erhöht (Anwendung von kaliumsparenden Diuretika mit Ibuprofen kann zu hohen Kaliumblutspiegel führen).
- Arzneimittel, die Probenecid und Sulfinpyrazon enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Vermeidung von Transplantatabstoßung) erhöhen das Risiko einer Nierenschädigung.
- Sulfonylharnstoffe wie Glibenclamid (Arzneimittel gegen Diabetes). Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel wird eine Überwachung des Blutzuckerspiegels empfohlen.
- Antibiotika der Gruppe der Chinolone, z. B. Ciprofloxacin auf Grund eines erhöhten Risikos für die Entwicklung von Krämpfen (Anfälle).
- Voriconazol, Fluconazol (CYP2C9-Hemmer zur Behandlung von Pilzinfektionen) können die Blutspiegel von Ibuprofen erhöhen.
- Zidovudin, (zur Behandlung von HIV-Infektion) auf Grund eines erhöhten Risikos für Blutansammlung in den Gelenken und Blutergüssen.
- Aminoglykoside (eine Art von Antibiotika). NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden verlangsamen.
- Ginkgo Biloba (ein pflanzliches Arzneimittel, oft verwendet bei Demenz) kann das Risiko einer Blutung erhöhen.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen ebenfalls beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden. Sie sollten daher immer Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat fragen, bevor Ihnen Ibuprofen mit anderen Medikamenten gegeben wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Ihnen dieses Arzneimittel nicht gegeben werden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet.

Sie sollten Ibuprofen während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht erhalten, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden.

Die intravenöse Behandlung mit Ibuprofen sollte einen Zeitraum von 3 Tagen nicht überschreiten. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ibuprofen bei Anwendung von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion) sowie zu der Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) innerhalb des Herzens Ihres Kindes. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, es kann aber während der Stillzeit verwendet werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und kürzest erforderlichen Zeit angewendet wird. Wenn es aber täglich oder über längere Zeit in Dosen über 1200 mg angewendet wird, kann Ihr Arzt empfehlen, das Stillen zu unterbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen kann es erschweren, schwanger zu werden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat bei einmaliger oder kurzzeitiger Anwendung keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Das Auftreten relevanter Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel kann jedoch das Reaktionsvermögen und die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und/oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt insbesondere in Kombination mit Alkohol.

Ibuprofen B. Braun enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält 358 mg Natrium (ein wichtiger Bestandteil von Küchensalz / Speisesalz) in jeder Flasche. Dies entspricht 17,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ibuprofen B. Braun anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen ausschließlich von einem Arzt verschrieben und wird Ihnen nur von einem Arzt oder einer Krankenschwester/einem Krankenpfleger in einem Umfeld mit entsprechenden Geräten verabreicht.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 400 mg Ibuprofen Intravenöse Infusion (Einleitung über die Vene), alle 6 bis 8 Stunden, je nach Bedarf. Die Tageshöchstdosis von 1200 mg sollte nicht überschritten werden.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die Verwendung sollte auf Situationen beschränkt werden, in denen eine orale Gabe nicht möglich ist. Patienten müssen so rasch wie möglich auf eine orale Behandlung umgestellt werden.

Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzzeitige Akutbehandlung angezeigt und sollte nicht länger als 3 Tage angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung. Die Lösung sollte als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung als Einzeldosis angezeigt. Überprüfen Sie die Lösung vor Gebrauch. Sie sollte verworfen werden, wenn Partikel oder Verfärbungen beobachtet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Ibuprofen B. Braun erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie denken, dass Sie mehr Ibuprofen erhalten haben, als Sie sollten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Unfähigkeit Muskelbewegungen zu koordinieren, Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedrige Kaliumwerte im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Sie können auch unter niedrigem Blutdruck, an bläulicher Verfärbung der Haut oder Schleimhäute (Zyanose), Blutungen in Magen oder Darm, sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen leiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen B. Braun haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Behandlung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Bei Ihnen können eine oder mehrere der bekannten Nebenwirkungen von NSAR auftreten (siehe unten). Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie die Verwendung dieses Arzneimittels abbrechen und so bald wie möglich einen Arzt aufsuchen. Ältere Patienten, die dieses Arzneimittel verwenden haben ein größeres Risiko mit Nebenwirkungen verbundene Probleme zu entwickeln.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Nebenwirkungen (Beeinträchtigung von Magen und Darm). Es können peptische Ulzera (Magen- oder Darmgeschwür), Perforation (Loch in der Magen- oder Darmwand) oder Blutungen aus dem Magen oder Darm, manchmal tödlich, besonders bei älteren Menschen, auftreten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Erbrechen von Blut, ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung), Verschlimmerung von Colitis (Entzündung des Dickdarms) und Morbus Crohn. Weniger häufig wurde Gastritis (Magenschleimhautentzündung) beobachtet. Insbesondere das Risiko von Magen-Darm-Blutungen ist von der Dosis und der Dauer der Behandlung abhängig.

Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden in Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet. Arzneimittel wie Ibuprofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden.

Sehr selten gemeldet wurden schwere allergische Reaktionen (einschließlich Reaktionen an der Infusionsstelle, anaphylaktischer Schock) und schwere Hautreaktionen, Alopezie (Haarausfall), Haut Lichtempfindlichkeit machen und allergische Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße).

Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung, wenn Sie eins der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Sehr selten wurde eine Verschlimmerung von infektionsbedingten Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziiitis) in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR beschrieben.

In Ausnahmefällen kann es während einer Varizelleninfektion zu schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen kommen.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Müdigkeit oder Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen und Schwindel,
- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Blutverluste in Magen und Darm, die in Ausnahmefällen zu einer Anämie führen können.

Häufige Nebenwirkungen (bei bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Drehschwindel
- Hauteruptionen
- Schmerzen und Brennen am Verabreichungsort
- Magengeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Magendurchbruch. Ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn.

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Insomnie (Schlaflosigkeit), Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit, Angst und Unruhe
- Sehstörungen
- Tinnitus (Klingeln oder Summen in den Ohren)
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Verminderte Harnausscheidung und Ödemenbildung, insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder Niereninsuffizienz; nephrotisches Syndrom; interstitielle Nephritis, die mit einer akuten Niereninsuffizienz einhergehen kann.
- Nesselsucht, Juckreiz, Purpura (einschließlich allergischer Purpura), Hautausschlag.
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag und Jucken sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall).

Selten (bei bis zu 1 von 1000 Behandelten):

- Reversible toxische Amblyopie (Doppeltsehen)
- Schwerhörigkeit
- Verengung der Speiseröhre (Blutgefäße im Schlund), Komplikationen der Divertikel des Dickdarms, unspezifische hämorrhagische Kolitis. Ein Auftreten von Magen- oder Darmblutungen kann zu Blutarmut führen.
- Schädigung des Nierengewebes (Papillennekrose), besonders bei Langzeitbehandlung, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, Leberfunktionsstörung, Leberschäden, vor allem bei Langzeitbehandlung, akute Hepatitis (Entzündung der Leber).

- Psychotische Reaktionen, Nervosität, Reizbarkeit, Verwirrung oder Desorientierung und Depressionen.
- Nackensteifigkeit.

Sehr selten (bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten):

- Blutbildungsstörungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, grippeähnliche Symptome, starke Müdigkeit, Nasen- und Hautblutung.
- Palpitationen (schneller Herzschlag), Herzinsuffizienz, Herzinfarkt.
- Hoher Blutdruck.
- Aseptische Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Verwirrung). Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, gemischte Bindegewebserkrankung) scheinen eine Veranlagung zu haben.
- Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre) oder der Bauchspeicheldrüse, Verengung des Darms.
- Asthma, Atembeschwerden (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit und Giemen.
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Autoimmunkrankheit), schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsödem, Schwellung der Zunge, Schwellung des Halses mit Verengung der Atemwege, Atemnot, schneller Herzschlag und niedriger Blutdruck bis hin zum lebensbedrohlichen Schock).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- Leberinsuffizienz
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schwellungen, blaue Flecken oder Blutungen.
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Verwendung von Ibuprofen B. Braun, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung, Siehe auch Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ibuprofen B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach erstmaligem Öffnen sofort verwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es sichtbare Partikel oder Verfärbungen aufweist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibuprofen B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jede 100-ml-Flasche enthält 400 mg Ibuprofen
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Arginin, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ibuprofen B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Klare und farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung ohne Partikel.

Die Lösung ist in geschlossenen Flaschen aus LDPE mit 100 ml mit einer äußeren Kappe in Packungen mit 10 Flaschen und 20 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Zulassungsnummer

BE512240

Art der Abgabe

Verchreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
Bulgarien	Ибупрофен В. Браун 400 mg/100 ml инфузионен
Dänemark	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
Estland	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusioonilahus
Finnland	Ibuprofen B. Braun 400 mg infuusioneste, liuos
Frankreich	Ibuprofène B. Braun 400 mg, solution pour perfusion

Irland	Ibuprofen B. Braun 400 mg solution for infusion
Italien	Ibuprofene B. Braun 400 mg Soluzione per infusione
Kroatien	Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju
Lettland	Ibuprofen B. Braun 400 mg šķīdums infūzijām
Litauen	Ibuprofen B. Braun 400 mg infuzinis tirpalas
Luxemburg	Ibuprofen B. Braun
Niederlande	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie
Norwegen	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusjonsvæske, oppløsning
Österreich	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
Polen	Ibuprofen B. Braun
Portugal	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solução para perfusão
Rumänien	Ibuprofen B. Braun 400 mg soluție perfuzabilă
Schweden	Ibuprofen B. Braun
Slowakei	Ibuprofen B. Braun
Slowenien	Ibuprofen B. Braun 400 mg raztopina za infundiranje
Spanien	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solución para perfusión
Tschechische Republik	Ibuprofen B. Braun
Ungarn	Ibuprofen B. Braun 400 mg oldatos infúzió
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ibuprofen 400 mg Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.