

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie** ibuprofen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 gebruiken 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 middel gebruikt?**

Dit middel behoort tot een groep medicijnen die 'niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen' worden genoemd (NSAID's).

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de kortdurende symptomatische behandeling van acute matige pijn, en voor de kortdurende symptomatische behandeling van koorts, wanneer toediening via de intraveneuze toedieningsweg klinisch is gerechtvaardigd als andere toedieningswegen niet mogelijk zijn.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet toedienen:**

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

Anti-inflammatoire/pijnstillende medicijnen zoals ibuprofen kunnen gepaard gaan met een klein verhoogd risico van hartaanval of beroerte, met name bij 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 ontvangt:

- Als u hartproblemen hebt zoals hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (slechte bloedsomloop in de benen of voeten door vernauwde of verstopte slagaders), of een beroerte (inclusief mini-beroerte of transient ischemic attack (TIA)) hebt of hebt gehad.
- Als u hoge bloeddruk, diabetes, hoog cholesterol, een familievoorgeschiedenis van hartziekten of beroerte hebt, of als u rookt.
- Als u onlangs een grote operatie hebt ondergaan.
- Als u een zweer, bloeding of perforatie van de maag of de twaalfvingerige darm hebt gehad. 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’ hierna.
- Als u een nier- of leveraandoening heeft, ouder bent dan 60 jaar of ibuprofen langdurig gebruikt, zal uw arts u regelmatig moeten controleren. Uw arts vertelt u hoe vaak u gecontroleerd moet worden.
- Als 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) hebt, omdat ibuprofen deze aandoeningen kan verergeren.
- Als u letsel, zwelling of roodheid van de huid, moeite met ademen (asfyxiatie) opmerkt, stop dan onmiddellijk met de behandeling met dit medicijn en neem contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Als u waterpokken heeft, omdat er complicaties kunnen optreden.
- Als u een erfelijke stoornis heeft van het porfyriene metabolisme, 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 zenuwstelsel toenemen.
- Als u lijdt aan hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve respiratoire aandoeningen, loopt u een hoger risico op allergische reacties. De allergische reacties kunnen zich presenteren als astma-aanvallen (zogenaamde analgetische astma), snelle zwelling (Quincke's oedeem) of een uitslag.
- Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis krijgt die uw pijn verlicht en dit medicijn niet langer krijgt dan nodig is om uw symptomen te bestrijden.

- Er zijn een paar gevallen van aseptische hersenvliesontsteking, o.a. met stijve nek, koorts, hoofdpijn, misselijkheid (meningitis) gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Het risico is groter als u lijdt aan systemische lupus erythematosus en gerelateerde bindweefselziekten.
- Het gelijktijdig gebruik met NSAID's zoals cyclooxygenase-2 selectieve remmers dient te worden vermeden.

#### Infecties

Ibuprofen kan symptomen van infecties zoals koorts en pijn verbergen. Hierdoor is het mogelijk dat dit medicijn de passende behandeling van de infectie kan vertragen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties.

Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontstekingen en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft en de symptomen van de infectie bestaan of erger worden, dan moet u direct een arts raadplegen.

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

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

Bij langdurige toediening van ibuprofen is regelmatige controle van de leverwaarden, de nierfunctie en het bloedbeeld noodzakelijk.

Ibuprofen kan de volgende laboratoriumonderzoeken wijzigen:

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

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

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen en adolescenten is niet vastgesteld. Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten (onder de leeftijd van 18 jaar).

#### **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 anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) waaronder COX-2 (bijvoorbeeld celecoxib) kunnen het risico van maagdarmszweren en bloedingen verhogen vanwege een additief effect.
- Antistollingsmedicijnen (dit wil zeggen bloedverdunding/preventie van stolling bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine).
- De bloedspiegels van cardiale glycosiden zoals digoxine (ter behandeling van hartfalen), fenytoïne (ter behandeling van epilepsie) of lithium (gebruikt in de behandeling van depressie), kunnen stijgen wanneer ze samen met ibuprofen worden gebruikt.

- Methotrexaat (gebruikt ter behandeling van bepaalde types kanker of reuma) die tegelijkertijd (binnen 24 uur) met ibuprofen wordt ingenomen, kan de bloedspiegels en het risico van toxiciteit door methotrexaat verhogen.
- Mifepriston (een medicijn om zwangerschap te beëindigen).
- SSRI-antidepressiva, zoals fluoxetine, kunnen het risico op bloedingen van maag en darmen eveneens verhogen.
- Medicijnen die hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor antagonisten zoals losartan).
- Corticosteroiden (zoals hydrocortison) (gebruikt voor ontsteking) omdat deze het risico op zweervorming of bloeding in de maag en darmen verhogen.
- Diuretica (medicijnen om te plassen, zoals bendroflumethiazide), omdat NSAID's het effect van deze middelen kunnen verminderen en het risico op nierproblemen verhogen (gebruik van kaliumsparende diuretica met ibuprofen kan leiden tot hoge bloedspiegels van kalium).
- Medicijnen die probenecid en sulfapyrazon bevatten kunnen de uitscheiding van ibuprofen vertragen.
- Cyclosporine en tacrolimus (gebruikt om afstoting van transplantaat te vermijden) kunnen het risico op nierschade verhogen.
- Sulfonylurea, zoals glibenclamide (medicijnen gebruikt voor diabetes). Regulatie van bloedglucosewaarden wordt aanbevolen wanneer deze medicijnen samen worden gebruikt.
- Antibiotica van de quinolonegroep, zoals ciproflaxine door een verhoogd risico voor het ontwikkelen van toevallen (epileptische aanvallen).
- Voriconazol, fluconazol (CYP2C9-remmers gebruikt voor schimmelbehandelingen) kunnen bloedspiegels van ibuprofen verhogen.
- Zidovudine, (gebruikt voor HIV-infectie) vanwege verhoogd risico van bloedstapeling in gewrichten en blauwe plekken.
- Aminoglycosiden (een type antibiotica). NSAID's kunnen de uitscheiding van aminoglycosiden verlagen.
- Ginkgo biloba (een kruidenmiddel dat vaak wordt gebruikt bij dementie) kan het risico op bloeden verhogen.

Er zijn enkele andere medicijnen die de behandeling van ibuprofen ook kunnen beïnvloeden of hierdoor worden beïnvloed. U moet daarom altijd eerst advies bij uw arts of verpleegkundige inwinnen voordat u ibuprofen 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 apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

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 zo kort mogelijke duur. Bij gebruik van doses hoger dan 1200 mg per dag of gedurende langere perioden, 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 plant bent zwanger te worden of als u problemen heeft met zwanger raken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft bij eenmalig of kortdurend gebruik geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het optreden van relevante bijwerkingen zoals vermoeidheid en duizeligheid kan echter het reactievermogen verminderen en de bekwaamheid om een voertuig te besturen en/of machines te gebruiken kan verminderd zijn. Dit geldt met name in combinatie met alcohol.

**Ibuprofen B. Braun bevat natrium.** Dit medicijn bevat 358 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout / tafelzout) in elke fles. Dit komt overeen met 17,9% van de aanbevolen maximale 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 aanbevolen dosis voor volwassenen is 400 mg (intraveneus druppelinfuus in een ader), zo nodig om de 6 tot 8 uur. De maximale dagelijkse dosis van 1.200 mg dient niet te worden overschreden.

De laagst effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Indien u een infectie heeft, raadpleeg onmiddellijk een arts als symptomen (zoals koorts en pijn) bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Uw arts zorgt ervoor dat u voldoende vocht hebt gekregen om de bijwerkingen voor de nier zo laag mogelijk te houden.

Het gebruik dient te worden beperkt tot situaties waar orale toediening niet geschikt is. Patiënten dienen zodra dit mogelijk is over te schakelen naar orale behandeling.

Dit medicijn is uitsluitend geïndiceerd voor de korte termijn acute behandeling en dient niet langer dan 3 dagen te worden gebruikt.

### **Wijze van toediening**

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

Dit medicijn is geïndiceerd voor gebruik als eenmalige dosis. Inspecteer de oplossing voor gebruik. De oplossing dient te worden weggegooid indien er zichtbare deeltjes of verkleuring worden waargenomen.

### **Heeft u te veel Ibuprofen B. Braun gekregen?**

Als u denkt dat u meer ibuprofen heeft ontvangen dan zou mogen, dient u onmiddellijk uw arts of verpleegkundige te raadplegen.

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

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

Wanneer u te veel van Ibuprofen B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De bijwerkingen kunnen zo minimaal mogelijk worden gehouden door de laagst werkzame dosis te gebruiken voor een zo kort mogelijke duur om de symptomen 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. Oudere patiënten die dit medicijn gebruiken hebben een groter risico op het ontwikkelen van problemen door bijwerkingen.

De meest vaak waargenomen bijwerkingen zijn gastro-intestinale bijwerkingen (bijwerkingen van de maag en darmen). Peptische ulcus (maag- of darmzweer), perforatie (gat in de wand van de maag of darmen) of bloeding in de maag of darmen, soms met dodelijke afloop, met name bij ouderen, kunnen optreden. Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie (winderigheid), constipatie, indigestie, buikpijn, teerachtige ontlasting, braken van bloed, ulceratieve stomatitis (ontsteking van de mondslijmvliezen met zweervorming), exacerbatie van colitis (ontsteking van de dikke darm) en de ziekte van Crohn. Minder frequent wordt gastritis (maagontsteking) waargenomen. Met name het risico van bloeden in de maag en darmen is afhankelijk van de dosis en de gebruiksduur.

Oedeem (vochtophoping in de weefsels), hoge bloeddruk en hartfalen zijn gemeld in verband met NSAID-behandeling. Medicijnen als ibuprofen kunnen gepaard gaan met een klein verhoogd risico van hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte.

Zeer zelden zijn ernstige allergische reacties (waaronder infuusplaatsreacties, anafylactische shock) en ernstige bijwerkingen van de huid, alopecia (haaruitval), gevoelig worden van de huid voor lichte 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).

Exacerbatie van ontsteking in verband met infecties (bijvoorbeeld ontwikkeling van necrotiserende fasciitis) samenvallend met het gebruik van NSAID's is zeer zelden beschreven.

In buitengewone gevallen kunnen ernstige huidinfecties en weke delen complicaties optreden tijdens een waterpokkeninfectie.

*Zeer vaak : komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten*

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

*Vaak : komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten*

- Duizeligheid
- Huidruptie
- Pijn en brandend gevoel op de toedieningsplaats
- Maagdarmzweer, mogelijk met bloeding en perforatie. Zweervormende stomatitis, exacerbatie van colitis en de ziekte van Crohn.

*Soms : komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten*

- Slapeloosheid (slaapproblemen), agitatie, prikkelbaarheid of vermoeidheid, angst en rusteloosheid
- Visusstoornissen
- Tinnitus (piepen of suizen in de oren)
- Ontsteking van maagslijmvlies
- Verminderde productie van urine en oedeemvorming, en met name bij patiënten met hoge bloeddruk of nierproblemen, 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 : komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten*

- Reversibele toxische amblyopie (dubbelzien)
- Gehoorproblemen
- Vernauwing van de slokdarm (bloedvaten in slokdarm), complicatie van divertikels in de dikke darm, onspecifieke hemorragische colitis. Als er een bloeding is in de maag of darmen, kan dit anemie (bloedarmoede) veroorzaken.
- Schade aan het nierweefsel (papillaire necrose), met name bij langdurige therapie, verhoogde serum urinezuurconcentratie in het bloed
- Geel worden van de huid en oogwit, leverdisfunctie, lever schade, met name bij langdurige behandeling, acute hepatitis (ontsteking van de lever)

- Psychotische reacties, nervositeit, prikkelbaarheid, verwardheid of desoriëntatie en depressie
- Stijve nek

Zeer zelden : komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Stoorissen van bloedcelvorming (te weinig rode bloedcellen in het bloed (anemie), tekort aan witte bloedlichaampjes (leukopenie), tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie), pancytopenie, ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen (agranulocytose)). De eerste symptomen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloeding.
- Hartkloppingen (snelle hartslag), 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 een predispositie te hebben.
- Ontsteking van de slokdarm of alvleesklier, vernauwing van de darm
- Astma, moeite met ademen (bronchospasme), kortademigheid en piepen
- Systemische lupus erythematosus (een auto-immuunziekte), ernstige allergische reacties (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 bekend (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
- Injectieplaats reacties zoals zwelling, blauwe plekken of bloeden
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het gebruik van Ibuprofen B. Braun als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

**Het melden van bijwerkingen**

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Het product moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossingen moeten worden weggegooid.

Gebruik dit middel 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.

Niet gebruiken als dit medicijn zichtbare deeltjes of verkleuring toont.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke fles van 100 ml bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn L-arginine, natriumchloride, hydrochloorzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

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

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

De oplossing zit in gesloten LDPE-flessen van 100ml met een buitendop, in verpakkingen van 10 en 20 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### 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

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen: BE512240**

#### **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:**

België	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie
Bulgarije	Ibuprofen B. Braun 400 mg/100 ml инфузионен
Denemarken	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
Estland	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusioonilahus

Finland	Ibuprofen B. Braun 400 mg infuusioneste, liuos
Frankrijk	Ibuprofène B. Braun 400 mg, solution pour perfusion
Hongarije	Ibuprofen B. Braun 400 mg oldatosinfúzió
Ierland	Ibuprofen B. Braun 400 mg solution for infusion
Italië	Ibuprofene B. Braun 400 mg Soluzione per infusione
Kroatië	Ibuprofen B. Braun 400 mg otopina za infuziju
Letland	Ibuprofen B. Braun 400 mg šķīdums infūzijām
Litouwen	Ibuprofen B. Braun 400 mg infuzinis tirpalas
Luxemburg	Ibuprofen B. Braun
Nederland	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie
Noorwegen	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusjonsvæske, oppløsning
Oostenrijk	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
Polen	Ibuprofen B. Braun
Portugal	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solução para perfusão
Roemenië	Ibuprofen B. Braun 400 mg soluție perfuzabilă
Slovenië	Ibuprofen B. Braun 400 mg raztopina za infundiranje
Slowakije	Ibuprofen B. Braun
Spanje	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solución para perfusión
Tsjechische Republiek	Ibuprofen B. Braun
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ibuprofen 400 mg Solution for Infusion
Zweden	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvätska, lösning

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