Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibuprofen B. Braun 200 mg Infusionslösung

Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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, Apotheker 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 der Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Jugendlichen und Kindern ab einem Körpergewicht von 20 kg und ab einem Alter von 6 Jahren für die symptomatische Kurzzeitbehandlung von akuten mäßig starken Schmerzen und für die symptomatische Kurzzeitbehandlung von Fieber, wenn die intravenöse Anwendung klinisch gerechtfertigt ist und 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 in der Vergangenheit nach der Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) unter Atemnot, Asthma, Hautausschlag, juckender laufender Nase oder Gesichtsschwellung gelitten haben.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihre Blutungsneigung erhöht oder aktive Blutungen verstärkt.
- wenn Sie zurzeit oder in der Vergangenheit wiederholt Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen haben oder hatten (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR aufgetreten ist.
- wenn Sie unter Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Nieren-, Leber- oder Herzfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie unter starker Austrocknung leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).

- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Entzündungshemmende Arzneimittel/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 wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen B. Braun einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Behandlung, bevor Ibuprofen B. Braun bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (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 magenschützenden Arzneimittels 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 oder Ibuprofen über eine längere Zeit hinweg anwenden. In diesen Fällen muss Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Untersuchungen durchführen. Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit dieser Untersuchungen informieren.
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden, zum Beispiel aufgrund von Durchfall. Trinken Sie viel Flüssigkeit und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da Ibuprofen in diesem Fall aufgrund des Flüssigkeitsmangels zu Nierenversagen führen kann.
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa haben, da Ibuprofen diese Erkrankungen verschlimmern kann.
- wenn Sie Verletzungen, Schwellungen oder eine Rötung der Haut oder Probleme beim Atmen (Erstickungsgefahr) beobachten. In diesen Fällen muss die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort abgebrochen und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden.
- wenn Sie Windpocken (Varizellen) haben, da Komplikationen auftreten können.
- wenn Sie eine angeborene Störung des Porphyrinstoffwechsels (z. B. akute intermittierende Porphyrie) haben.
- wenn Sie Alkohol etwa zur gleichen Zeit konsumieren, zu der Sie dieses Arzneimittel erhalten. In diesem Fall können Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt und das Nervensystem betreffen, verstärkt werden.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden. In diesen Fällen besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Die allergischen Reaktionen können sich in Form von Asthmaanfällen (sogenanntes Analgetika-Asthma), rascher Schwellung (Quincke-Ödem) oder Ausschlag äußern.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können allergische Reaktionen auftreten, vor allem zu Beginn der Behandlung. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels gab es einige Fälle von aseptischer Meningitis. Das Risiko ist größer, wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung namens systemischer Lupus erythematodes und an verwandten Kollagenosen leiden.
Bei der Anwendung von Ibuprofen zum Einnehmen wurde von verschwommenem Sehen oder vermindertem Sehvermögen, blinden Flecken im Gesichtsfeld und Veränderungen des Farbsehens berichtet.
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 sich durch 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.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet wird.

Allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von mehreren Arten von Schmerzmitteln zu einer dauerhaften schweren Nierenschädigung führen.

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

Ibuprofen kann die Werte der folgenden Labortests verändern:
- Blutungszeit (kann noch für einen Tag nach Beendigung der Behandlung verlängert sein)
- Blutzuckerwerte (können vermindert sein)
- Kreatinin-Clearance (kann vermindert sein)
- Hämatokrit oder Hämoglobin (können vermindert sein)
- Blut-Harnstoff-Stickstoff, Serum-Kreatinin und -Kalium (können erhöht sein)
- Leberfunktionstest: erhöhte Transaminase-Werte

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich klinischen Tests unterziehen und Ibuprofen anwenden oder kürzlich angewendet haben.

Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 20 kg Körpergewicht oder unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Anwendung von Ibuprofen B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ibuprofen B. Braun kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Zum Beispiel:
- Andere nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR), einschließlich COX-2-Hemmer (z. B. Celecoxib), können das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren und -Blutungen durch eine additive Wirkung erhöhen.
- Arzneimittel, die Ihr Blut verdünnen oder die Blutgerinnung verhindern (Antikoagulanzien wie z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Die Blutspiegel von Arzneimitteln zur Behandlung von Herzinsuffizienz (Herzglykoside wie z. B. Digoxin) oder zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin) oder zur Behandlung von Depressionen (Lithium) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Ibuprofen erhöht werden.

- Die Blutspiegel eines Arzneimittels zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs oder Rheuma (Methotrexat) und dessen Toxizität können bei gleichzeitiger Einnahme mit Ibuprofen (innerhalb von 24 Stunden) erhöht werden.
- Ein Arzneimittel zur Beendigung einer Schwangerschaft (Mifepriston).
- Eine Wirkstoffgruppe zur Behandlung der Depression (SSRI-Antidepressiva wie z. B. Fluoxetin) kann das Risiko von Magen-Darm-Blutungen ebenfalls erhöhen.
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide wie z. B. Hydrocortison), weil sie das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen.
- Arzneimittel zum Wasserlassen (Diuretika wie z. B. Bendroflumethiazid), da NSAR die Wirkungen dieser Arzneimittel verringern können und das Risiko für Nierenprobleme erhöht werden kann (die Anwendung von kaliumsparenden Diuretika mit Ibuprofen kann zu hohen Kaliumspiegeln im Blut führen).
- Arzneimittel, die Probenecid und Sulfinpyrazon enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Arzneimittel zur Vermeidung von Transplantatabstoßung (Ciclosporin und Tacrolimus) können das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen.
- Arzneimittel gegen Diabetes (Sulfonylharnstoffe wie z. B. Glibenclamid). Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel wird eine Überwachung der Blutzuckerspiegel empfohlen.
- Antibiotika der Gruppe der Chinolone wie Ciprofloxacin aufgrund eines erhöhten Risikos für die Entwicklung von Anfällen (Krämpfen).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (CYP2C9-Hemmer wie z. B. Voriconazol, Fluconazol) können die Blutspiegel von Ibuprofen erhöhen.
- Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (Zidovudin) aufgrund eines erhöhten Risikos für Blutansammlungen in den Gelenken und Blutergüssen.
- Chronischer Alkoholkonsum kann das Risiko für erhebliche Nebenwirkungen auf Magen und Darm, einschließlich Blutungen, erhöhen.
- Eine Gruppe von Antibiotika (Aminoglykoside). NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden verringern und ihre Toxizität erhöhen.
- Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel, oft angewendet bei Demenz) kann das Risiko einer Blutung erhöhen.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen ebenfalls beeinflussen oder von Ibuprofen beeinflusst werden. Sie sollten daher immer den Rat Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals einholen, bevor Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet 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.

Wenn Sie schwanger sind, werden Sie Ibuprofen nur erhalten, wenn Ihr Arzt es für unbedingt notwendig hält. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit angewendet werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet wird. Wenn es aber in höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum angewendet wird, kann Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, das Stillen zu unterbrechen.

Ibuprofen kann es erschweren, schwanger zu werden. Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei kurzzeitiger oder akuter Behandlung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Jedoch kann bei einer länger dauernden Behandlung das Auftreten von Nebenwirkungen wie Ermüdung und Schwindelgefühl die Verkehrstüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt insbesondere für die Kombination mit Alkohol.

Ibuprofen B. Braun enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 179 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche. Dies entspricht 9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ibuprofen B. Braun anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur von einem Arzt verordnet und nur von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in einer Umgebung mit geeigneter Ausrüstung verabreicht.

Die Dosis wird in Abhängigkeit von Ihrem Körpergewicht und Allgemeinzustand individuell von Ihrem Arzt festgelegt.

Bei Kindern und Jugendlichen richtet sich die Dosis von Ibuprofen nach dem Körpergewicht oder Alter, 5 bis 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bis zu einer Tageshöchstdosis von 30 mg/kg Körpergewicht:

Kinder mit 20-29 kg Körpergewicht (6-9 Jahre alt): 200 mg Ibuprofen bis zu 3-mal täglich, wobei eine Tageshöchstdosis von 600 mg nicht überschritten wird.

Kinder mit 30-39 kg Körpergewicht (10-11 Jahre alt): 200 mg Ibuprofen bis zu 4-mal täglich, wobei eine Tageshöchstdosis von 800 mg nicht überschritten wird.

Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (12-17 Jahre alt): 200 mg bis 400 mg Ibuprofen bis zu 3-mal täglich, wobei eine Tageshöchstdosis von 1200 mg nicht überschritten wird.

Nicht empfohlen für Kinder unter 20 kg Körpergewicht oder unter 6 Jahren.

Das jeweilige Dosierungsintervall sollte gemäß der Symptomatik und der Tageshöchstdosis festgelegt werden. Das Dosierungsintervall sollte nicht weniger als 6 Stunden betragen. Die empfohlene Tageshöchstdosis soll nie 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). Ihr Arzt wird auch darauf achten, dass Sie genügend Flüssigkeit zu sich genommen haben, um das Risiko von Nebenwirkungen auf die Niere zu minimieren.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur erhalten, wenn eine orale Gabe nicht möglich ist. Sie müssen so schnell wie möglich auf eine orale Behandlung umgestellt werden.

Dieses Arzneimittel wird nur für den kürzesten erforderlichen Zeitraum angewendet. Die Behandlungsdauer sollte 3 Tage nicht überschreiten.

Art der Anwendung

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

Die Lösung muss vor der Anwendung kontrolliert werden. Sie muss verworfen werden, wenn sie Partikel enthält.

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

Da Ihre Dosis von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal kontrolliert wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge dieser Lösung erhalten.

Falls Sie eine größere Menge von Ibuprofen erhalten haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel erhalten haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit, Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 minimiert werden, wenn die zur Behandlung der Symptome erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet wird. Bei Ihnen können eine oder mehrere der bekannten Nebenwirkungen von NSAR auftreten (siehe unten). Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, sollte die Anwendung dieses Arzneimittels abgebrochen und so bald wie möglich ein Arzt informiert werden.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen Magen und Darm. Peptische Ulzera (Magen- oder Darmgeschwür), Löcher in der Magen- oder Darmwand (Perforation) oder Blutungen aus dem Magen oder Darm, manchmal tödlich, können auftreten. Verdauungsstörungen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung einer Entzündung des Dickdarms (Kolitis) und eines Morbus Crohn sind berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko von Magen-Darm-Blutungen ist von der Dosis und der Dauer der Anwendung abhängig. Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet. Arzneimittel wie Ibuprofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Sehr selten gemeldet wurden schwere allergische Reaktionen (einschließlich Reaktionen an der Infusionsstelle, anaphylaktischer Schock) und schwerwiegende Hautreaktionen wie Blasenbildung

einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Erythema multiforme und eine allergische Entzündung der Blutgefäße.

Eine Verschlimmerung von infektionsbedingten Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis, einer Krankheit, bei der Gewebe abstirbt) ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR sehr selten beschrieben worden.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion (Windpocken) kommen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeit oder Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen und Schwindelgefühl
- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Blutverluste in Magen und Darm, die in Ausnahmefällen zu einer Anämie führen können

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Drehschwindel
- Hauteruptionen
- Schmerzen und Brennen am Verabreichungsort
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Kolitis und Morbus Crohn

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schlafprobleme (Insomnie), Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit, Angst und Unruhe
- Sehstörungen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Verminderte Harnausscheidung und Bildung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödemen), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder Nierenproblemen; Symptome aufgrund einer Nierenschädigung (nephrotisches Syndrom); interstitielle Nephritis, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann
- Nesselsucht, Juckreiz, Purpura (einschließlich allergischer Purpura), Hautausschlag
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag und Jucken sowie Asthmaanfälle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Reversibles Doppeltsehen (toxische Amblyopie)
- Hörprobleme
- Verengung des Ösophagus (Blutgefäße in der Speiseröhre), Komplikationen der Ausstülpungen der Dickdarmschleimhaut, unspezifische hämorrhagische Kolitis, die durch schwere Krämpfe und Durchfall gekennzeichnet ist. Ein Auftreten von Magen- oder Darmblutungen kann zu einer Anämie führen.
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeittherapie, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, Leberfunktionsstörung, Leberschaden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Psychotische Reaktionen, Nervosität, Reizbarkeit, Verwirrtheit oder Orientierungsstörung und Depression
- Steifer Nacken

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- Blutbildungsstörungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Symptome sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen
- Schneller Herzschlag (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Arterieller Bluthochdruck

- Aseptische Meningitis (steifer Nacken, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Verwirrtheit). Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) scheinen prädisponiert zu sein.
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagus) oder der Bauchspeicheldrüse, Verengung des Darms
- Haarausfall
- Lichtempfindlichkeit und allergische Vaskulitis
- Asthma, Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit und Giemen
- Eine Autoimmunkrankheit namens systemischer Lupus erythematodes, schwere allergische Reaktionen (Gesichtsödem, Schwellung der Zunge, Schwellung im Hals mit Einengung der Atemwege, Schwierigkeiten beim Atmen, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck und lebensbedrohlicher Schock)

Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Leberfunktionsstörung
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schwellungen, Bluterguss 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 (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Beenden Sie die Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen.
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.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel sollte nach Anbruch sofort verwendet werden.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel bemerken.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibuprofen B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.
  Jeder Milliliter Lösung enthält 4 mg Ibuprofen.

Jede 50-ml-Flasche enthält 200 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Natriumchlorid, Salzsäure 3,65 % (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung 4 % (zur pH-Wert-Einstellung), 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 Flaschen aus LDPE mit einem Twincap-Verschluss in Packungen mit 10 Flaschen und 20 Flaschen zu je 50 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Hersteller

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

Z.Nr.: 140180

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Ibuprofen B. Braun 200 mg oplossing voor infusie
Dänemark	Ibuprofen B. Braun
Deutschland	Ibuprofen B. Braun 200 mg Infusionslösung
Estland	Ibuprofen B. Braun
Finnland	Ibuprofen B. Braun 200 mg infuusioneste, liuos
Frankreich	Ibuprofène B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion
Irland	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution for infusion
Italien	Ibuprofene B. Braun Melsungen
Lettland	Ibuprofen B. Braun 200 mg šķīdums infūzijām
Luxemburg	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion
Norwegen	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusjonsvæske, oppløsning
Österreich	Ibuprofen B. Braun 200 mg Infusionslösung
Polen	Ibuprofen B. Braun
Rumänien	Ibuprofen B. Braun 200 mg soluție perfuzabilă
Schweden	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusionsvätska, lösning
Slowakei	Ibuprofen B. Braun 200 mg

Slowenien	Ibuprofen B. Braun za otroke 200 mg raztopina za infundiranje
Spanien	Ibuprofeno B. Braun pediátrico 200 mg solución para perfusión
Tschechische Republik	Ibuprofen B. Braun
Ungarn	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg oldatos infúzió
Vereinigtes Königreich	Ibuprofen 200 mg Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.