

Folheto informativo: Informação para o doente

Ibuprofeno B. Braun 400 mg solução para perfusão
ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Ibuprofeno B. Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ibuprofeno B. Braun
3. Como é que o Ibuprofeno B. Braun é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ibuprofeno B. Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Ibuprofeno B. Braun e para que é utilizado

O ibuprofeno pertence ao grupo de medicamentos chamados "anti-inflamatórios não esteroides" ou (AINEs).

Este medicamento é utilizado para o tratamento sintomático de curta duração em adultos da dor aguda moderada, e para o tratamento sintomático de curta duração da febre, quando a administração por via intravenosa é clinicamente justificada, quando outras vias de administração não forem possíveis.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ibuprofeno B. Braun

Ibuprofeno B. Braun não deve ser administrado:

- Se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se já alguma vez sentiu falta de ar, já tiver tido asma, erupção cutânea, comichão nasal ou inchaço da face, após ter tomado ibuprofeno, ácido acetilsalicílico ou outro analgésico semelhante (AINEs).

- Se já teve uma situação que aumente a sua tendência para hemorragia ou ative uma hemorragia

- Se tem uma úlcera do estômago ou hemorragia ativas ou antecedentes de ocorrência (dois ou mais episódios) destas.

- Se já alguma vez teve uma hemorragia ou ferida no estômago ou intestino quando estava a tomar AINEs.

- Se tem hemorragia no cérebro (hemorragia cerebrovascular) ou outra hemorragia ativa.

- Se tem problemas renais, hepáticos ou cardíacos.

- Se sofre de desidratação grave (causada por vômitos, diarreia ou insuficiente ingestão de líquidos).

- Se estiver no último trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Os medicamentos anti-inflamatórios/analgésicos como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno risco aumentado de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral, particularmente quando utilizados em doses elevadas. A dose recomendada ou duração do tratamento não deve ser excedida.

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Ibuprofeno B. Braun. Deve parar de utilizar ibuprofeno e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Deve falar com o seu médico sobre o seu tratamento antes de lhe ser administrado o Ibuprofeno B. Braun:

- Se tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito) ou se teve um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de acidente vascular cerebral (AVC) (incluindo "mini-acidente vascular cerebral" ou acidente isquémico transitório "AIT").
- Se tiver tensão alta, diabetes, colesterol alto, antecedentes familiares de doença do coração ou de acidente vascular cerebral (AVC), ou se é um fumador.
- Se acabou de fazer uma grande cirurgia.
- Se tiver tido ou tiver desenvolvido uma úlcera, hemorragia ou perfuração do estômago ou do duodeno. Nestes casos, o seu médico irá considerar a hipótese de lhe prescrever um medicamento de proteção para o estômago.
- Se tiver asma ou outra perturbação respiratória.
- Se tem uma infeção– ver abaixo o título «Infeções».
- Se tiver doença renal ou doença hepática, mais de 60 anos de idade ou se utilizar ibuprofeno a longo prazo, o seu médico pode necessitar de fazer controlos regulares. O seu médico irá dizer-lhe a frequência destes controlos.
- Se estiver desidratado, p. ex. devido a diarreia, beba muitos líquidos e contacte o seu médico imediatamente uma vez que o ibuprofeno, neste caso, poderá causar insuficiência renal como resultado da desidratação.
- Se tiver doença de Crohn ou colite ulcerativa, uma vez que o ibuprofeno pode agravar estas condições.
- Se observar quaisquer lesões, inchaço ou vermelhidão da pele, dificuldade em respirar (asfixia), interrompa imediatamente o tratamento com o medicamento e contacte o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver varicela, podem ocorrer complicações.
- Se tiver distúrbio congénito do metabolito da porfirina (por exemplo, porfiria intermitente aguda).
- Se beber álcool na mesma altura em que este medicamento lhe está a ser administrado, os efeitos secundários relacionados com o estômago, intestinos e sistema nervoso podem ser aumentados.
- Se tiver febre do feno, pólipos nasais ou doença pulmonar obstrutiva crónica, tem um maior risco de reações alérgicas. As reações alérgicas podem apresentar-se

como ataques de asma (conhecida por asma analgésica), inchaço rápido (edema de Quincke) ou erupção cutânea.

- É importante que lhe sejam administradas as doses mais baixas que aliviem e controlem a dor e que não lhe seja administrado este medicamento durante mais tempo do que o necessário para controlar os seus sintomas.
- Podem ocorrer reações alérgicas com este medicamento, principalmente no início do tratamento. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido.
- Têm havido poucos casos de meningite asséptica com o uso deste medicamento. O risco é maior se sofrer de lúpus eritematoso sistémico e de doenças relacionados com o tecido conjuntivo.
- Deve ser evitada a utilização ao mesmo tempo de AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2.

Infeções

Ibuprofeno pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Ibuprofeno possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Geralmente, o uso habitual de (vários tipos de) analgésicos pode levar a problemas renais graves e persistentes.

Com a utilização prolongada de analgésicos pode surgir dor de cabeça que não deve ser tratada com aumento de doses do medicamento.

Durante a administração prolongada de ibuprofeno, a verificação regular dos valores hepáticos, função renal e hemograma é necessária.

O ibuprofeno pode alterar os seguintes exames laboratoriais:

- Tempo de hemorragia (pode prolongar-se por 1 dia após o final do tratamento)
- Valores de glucose no sangue (podem diminuir)
- Depuração da creatinina (pode diminuir)
- Hematócrito ou hemoglobina (podem diminuir)
- Níveis de azoto na ureia sanguínea, creatinina sérica e potássio sérico (podem aumentar)
- Teste da função hepática: aumento dos níveis das transaminases

Informe o seu médico se vai fazer análises clínicas e se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente ibuprofeno.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia do Ibuprofeno B. Braun em crianças e adolescentes não foram estabelecidas. Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ibuprofeno B. Braun

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

O Ibuprofeno B. Braun pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Por exemplo:

- Outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo COX-2 (por exemplo, celecoxib) podem aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e hemorragias devido a um efeito aditivo.
- Medicamentos anticoagulantes (isto é, que tornam o sangue menos espesso/impedem a coagulação, p. ex. ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina).
- Os níveis no sangue de glicósidos cardíacos, como a digoxina (utilizada para tratar a insuficiência cardíaca), a fenitoína (utilizada para tratar a epilepsia) ou o lítio (utilizado para tratar a depressão), podem ficar aumentados quando tomados com ibuprofeno.
- Os níveis no sangue de metotrexato (utilizado para tratar certos tipos de cancro ou reumatismo) quando tomado ao mesmo tempo que o ibuprofeno (dentro de um período de 24 horas), assim como o risco de toxicidade por metotrexato, podem aumentar.
- Mifepristona (um medicamento para interromper a gravidez).
- Os antidepressivos ISRS (inibidores seletivos da recaptção da serotonina), como a fluoxetina, também podem aumentar o risco de hemorragia do estômago e intestinos.
- Medicamentos que reduzem a tensão arterial alta (inibidores da ECA, tais como captopril, betabloqueadores, como o atenolol, antagonistas dos recetores da angiotensina II, tais como o losartan).
- Corticosteroides (como a hidrocortisona) (utilizados na inflamação), porque aumentam o risco de úlcera ou hemorragia no estômago e intestinos.
- Diuréticos (medicamentos utilizados para urinar, como bendroflumetiazida), uma vez que os AINEs podem reduzir os efeitos desses medicamentos e podem aumentar o risco de complicações renais (utilizando diuréticos poupadores de potássio ao mesmo tempo que o ibuprofeno pode levar a níveis elevados de potássio no sangue).
- Os medicamentos contendo probenecida e sulfimpirazona podem atrasar a eliminação do ibuprofeno.
- A ciclosporina e o tacrolimus (utilizados para evitar a rejeição de transplantes) podem aumentar o risco de lesões nos rins.
- Sulfonilureias, tais como glibenclamida (medicamentos utilizados na diabetes). Recomenda-se o controlo dos valores de glucose quando estes medicamentos são utilizados em conjunto.
- Antibióticos do grupo das quinolonas, como a ciprofloxacina, devido a um risco aumentado de desenvolver convulsões.
- O voriconazol e o fluconazol (inibidores da CYP2C9) (utilizados nas infeções fúngicas) podem fazer aumentar os níveis de ibuprofeno no sangue.
- A zidovudina, (utilizada na infeção pelo VIH) uma vez que aumenta o risco de acumulação de sangue nas articulações e contusões.
- Aminoglicosídeos (um tipo de antibióticos). Os AINEs podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos.
- Ginkgo biloba (uma erva medicinal utilizada com frequência na demência) pode aumentar o risco de hemorragia.

Outros medicamentos poderão também afetar ou ser afetados pelo tratamento com ibuprofeno. Por esta razão, procure sempre o aconselhamento do seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado ibuprofeno com outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Este medicamento não deve ser administrado durante os últimos 3 meses da gravidez pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou seja mais longo do que o esperado.

Não deve ser administrado ibuprofeno durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível.

O tratamento com ibuprofeno por via intravenosa não deve exceder os 3 dias. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, o ibuprofeno pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos do líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidroâmnio) ou no estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Amamentação

Este medicamento passa para o leite materno mas pode ser utilizado durante a amamentação, se for utilizado na dose recomendada e durante o menor tempo possível. No entanto, se for utilizado em doses superiores a 1200 mg por dia ou por períodos mais longos, o seu médico pode recomendar a interrupção da amamentação.

Fertilidade

O ibuprofeno pode dificultar a gravidez. Deve informar o seu médico se estiver a planejar engravidar ou se tiver problemas para engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento, em utilização única ou de curta duração, não tem ou tem uma influência negligenciável sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, a ocorrência de efeitos secundários relevantes, como fadiga e vertigens, pode prejudicar a capacidade de reação e a capacidade de conduzir um veículo e/ou utilizar máquinas pode ser reduzida. Isso aplica-se especialmente quando combinado com álcool.

Ibuprofeno B.Braun contém sódio. Este medicamento contém 358 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por cada frasco. Isto é

equivalente a 17,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é que o Ibuprofeno B. Braun é administrado

Este medicamento é prescrito apenas para si por um médico e é administrado apenas por um médico ou enfermeiro num ambiente com equipamento apropriado. A dose recomendada para adultos é de 400 mg por via intravenosa (gotejamento para veia), a cada 6 a 8 horas, conforme necessário. A dose diária máxima de 1200 mg não deve ser excedida.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2). O seu médico também irá certificar-se de que ingeriu líquidos suficientes, a fim de minimizar o risco de efeitos secundários renais.

A sua utilização deve limitar-se a situações em que a administração oral não é apropriada. Os doentes devem mudar para tratamento oral assim que possível.

Este medicamento está indicado apenas para tratamento agudo de curta duração e não deve ser utilizado durante mais de 3 dias.

Modo de administração

Para utilização intravenosa. A solução deve ser administrada por perfusão intravenosa durante 30 minutos.

Este medicamento está indicado como dose única. Inspeccione a solução antes de usar. Deve ser rejeitada se for observada qualquer partícula ou descoloração.

Se lhe for administrado mais Ibuprofeno B. Braun do que deveria

Se pensa que lhe foi administrado mais ibuprofeno do que deveria deve falar imediatamente com o seu médico ou enfermeiro.

Os sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vômitos (pode conter sangue), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), incapacidade de coordenar movimentos musculares, fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Também poderá vir a ter tensão arterial baixa, coloração azulada da pele ou membranas mucosas (cianose), hemorragia no estômago ou intestinos, ou mesmo problemas funcionais no fígado ou rins.

Se tiver quaisquer questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor tempo possível para tratar os sintomas. Poderá vir a ter um ou mais dos já identificados efeitos secundário dos AINEs (veja abaixo). Se sentir algum destes efeitos secundários, deve parar de utilizar este medicamento e consultar um médico o mais rapidamente possível. Os doentes idosos que utilizem este medicamento têm um maior risco de desenvolver problemas associados aos efeitos secundários.

Os efeitos adversos mais frequentemente observados são os efeitos secundários gastrointestinais (que afetam o estômago e os intestinos). Podem ocorrer úlceras pépticas (úlceras gástricas ou intestinais), perfuração (orifício na parede do estômago ou intestino) ou hemorragia do estômago ou do intestino, por vezes fatal, particularmente nos idosos. Também pode sentir náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, indigestão, dor abdominal, fezes escuras, vômitos com sangue, estomatite ulcerativa (inflamação da mucosa oral com ulceração), exacerbação de colite (inflamação do intestino grosso) e doença de Crohn. Menos frequentemente observou-se gastrite (inflamação do estômago). Em particular, o risco de hemorragia no estômago e intestinos que pode ocorrer está dependente da dose e da duração da utilização.

Associados ao tratamento com AINEs, foram notificados edema (acumulação de líquido nos tecidos), tensão arterial elevada e insuficiência cardíaca. Os medicamentos como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno risco aumentado de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral.

Foram notificadas muito raramente reações alérgicas graves (incluindo reações no local de perfusão, choque anafilático) e efeitos secundários graves na pele, tais como reações bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), eritema multiforme, alopecia (queda de cabelo), a pele torna-se sensível à luz e vasculite alérgica (inflamação de um vaso sanguíneo).

A exacerbação da inflamação relacionada com infeções (por exemplo, desenvolvimento de fascíte necrotizante) que coincide com o uso de AINEs tem sido descrita muito raramente.

Em casos excepcionais, podem ocorrer infeções cutâneas graves e complicações dos tecidos moles durante uma infeção por varicela.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Cansaço ou insónia, dor de cabeça e tonturas.
- Azia, dor abdominal, náuseas, vômitos, flatulência, diarreia, obstipação e pequenas perdas de sangue no estômago e intestinos que em casos excepcionais podem causar anemia.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Vertigem.
- Erupção cutânea.
- Dor e sensação de ardor no local de administração.
- Úlcera gastrointestinal, potencialmente com hemorragia e perfuração. Estomatite ulcerativa, exacerbação da colite e doença de Crohn.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Insónia (dificuldade em adormecer), agitação, irritabilidade ou cansaço, ansiedade e inquietação.
- Perturbações visuais.
- Zumbido (barulhos nos ouvidos).
- Inflamação do revestimento do estômago.
- Redução na produção de urina e formação de edemas, particularmente em doentes com hipertensão arterial ou problemas renais, síndrome nefrótica ou nefrite intersticial que pode ser acompanhada de insuficiência renal aguda.
- Urticária, prurido, púrpura (incluindo púrpura alérgica), erupção cutânea.
- Reações alérgicas com erupções cutâneas e comichão, bem como ataques de asma (possivelmente com quebra da tensão arterial).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Ambliopia tóxica reversível (visão dupla).
- Dificuldade em ouvir.
- Estreitamento do esófago (vasos sanguíneos do esófago), complicações nos divertículos do intestino grosso, colite hemorrágica inespecífica. Se houver hemorragia no estômago ou intestinos, pode causar anemia.
- Danos no tecido renal (necrose papilar), particularmente em terapêutica de longa duração, aumento da concentração sérica de ácido úrico no sangue.
- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, disfunção hepática, lesão hepática, particularmente em tratamento de longa duração, hepatite aguda (inflamação do fígado).
- Reações psicóticas, nervosismo, irritabilidade, confusão ou desorientação e depressão.
- Torcicolo.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Alterações na formação das células sanguíneas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose). Os primeiros sintomas são: febre, dor de garganta, úlceras bucais superficiais, sintomas gripais, fadiga grave, hemorragia nasal e cutânea.
- Palpitações (pulsação rápida), insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio.
- Hipertensão arterial.
- Meningite asséptica (pescoço rígido, cefaleia, náuseas, vômitos, febre ou confusão). Os doentes com doenças autoimunes (lúpus eritematoso sistémico [LES], doença relacionada com o tecido conjuntivo) aparentemente estão predispostos.
- Inflamação do esófago ou pâncreas, estreitamento do intestino.
- Asma, dificuldade em respirar (brôncoespasmo), falta de ar e sibilos (assobios).
- Lúpus eritematoso sistémico (doença autoimune), reação alérgica grave (edema facial, inchaço da língua, inchaço da garganta com constrição das vias aéreas,

dificuldade em respirar, batimentos cardíacos rápidos e diminuição da tensão arterial e choque com risco de vida).

Efeitos secundários não conhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Insuficiência hepática.
- Alterações no local de administração tais como inchaço, hematomas ou hemorragia.
- Pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).
- Erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre no início do tratamento (Pustulose generalizada exantemática aguda). Pare imediatamente de tomar Ibuprofeno B. Braun se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ibuprofeno B. Braun

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após abertura.

Para utilização única. Qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer partícula ou descoloração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno B. Braun

A substância ativa é o ibuprofeno. Cada frasco de 100 ml contém 400 mg de ibuprofeno.

Os outros componentes são L-arginina, cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ibuprofeno B. Braun e conteúdo da embalagem

Solução para perfusão límpida, incolor a ligeiramente amarelada, sem qualquer partícula.

A solução está contida em frascos de LDPE fechados de 100 ml com uma tampa externa, em embalagens de 10 frascos e 20 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| | |
|----|---|
| AT | Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung |
| BE | Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie |
| BG | Ибупрофен Б. Браун 400 mg/100 ml инфузионен разтвор |
| CZ | Ibuprofen B. Braun |
| DE | Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung |
| DK | Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvæske, opløsning |
| EE | Ibuprofen B. Braun, 400 mg infusioonilahus |
| ES | Ibuprofeno B. Braun 400 mg solución para perfusión |
| FI | Ibuprofen B. Braun 400 mg infusioneste, liuos |
| FR | Ibuprofène B. Braun 400 mg, solution pour perfusion |
| HU | Ibuprofen B. Braun 400 mg oldatosinfúzió |
| IE | Ibuprofen B. Braun 400 mg solution for infusion |

APROVADO EM
21-03-2023
INFARMED

| | |
|----|--|
| IT | Ibuprofene B. Braun 400 mg Soluzione per infusione |
| LU | Ibuprofen B. Braun 400 mg solution pour perfusion |
| LV | Ibuprofen B. Braun 400 mg šķīdums infūzijām |
| LT | Ibuprofen B. Braun 400 mg infuzinistirpalas |
| NL | Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie |
| NO | Ibuprofen B. Braun 400 mg infusjonsvæske, oppløsning |
| PL | Ibuprofen B. Braun |
| RO | Ibuprofen B. Braun 400 mg soluție perfuzabilă |
| SE | Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvätska, lösning |
| SI | Ibuprofen B. Braun 400 mg raztopina za infundiranje |
| SK | Ibuprofen B. Braun |
| UK | Ibuprofen 400 mg Solution for Infusion |

Este folheto foi revisto pela última vez em