12625107.0520_Layout 1 03.06.20 12:03 Seite 1

627/12625107/0520

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Deutschland

Ibuprofen B. Braun 600 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 bei Erwachsenen für die symptomatische Kurzzeitbehandlung von akuten mäßig starken Schmerzen angewendet, 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 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 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 B. Braun 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 wegen einer Infektion behandelt werden, da dieses Arzneimittel Fieber (ein wichtiges Zeichen der Infektion) maskieren kann.
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, über 60 Jahre alt sind 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 (Erstickung) beobachten. In diesen Fällen muss die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort abgebrochen und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden.
- wenn Sie Windpocken haben, da Komplikationen auftreten können.
- wenn Sie eine erbliche 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.
- Es ist wichtig, dass Sie die niedrigste Dosis zur Linderung und Kontrolle der Schmerzen erhalten und dass Sie dieses Arzneimittel nicht länger erhalten, als zur Kontrolle Ihrer Symptome erforderlich ist.
- Unter diesem Arzneimittel 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 systemischem Lupus erythematodes und verwandten Kollagenosen leiden.
- Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer, sollte vermieden werden.

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 sich erhöhen)
- Leberfunktionstest: erhöhte Transaminase-Werte

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

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ibuprofen B. Braun bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Dieses Arzneimittel sollte 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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben ober 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 (z. B. Celecoxib), können das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren und -Blutungen durch eine additive Wirkung erhöhen.
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Die Blutspiegel von Herzglykosiden wie Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz), Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie) oder Lithium (zur Behandlung von Depressionen) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Ibuprofen erhöht werden.
- Die Blutspiegel von Methotrexat (zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs oder Rheuma) und das Risiko einer Toxizität durch Methotrexat können bei gleichzeitiger Einnahme mit Ibuprofen (innerhalb von 24 Stunden) erhöht werden.
- Mifepriston (ein Arzneimittel zur Beendigung einer Schwangerschaft).
- SSRI-Antidepressiva wie z. B. Fluoxetin können 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).
- Kortikosteroide wie z. B. Hydrocortison (verwendet bei Entzündungen), weil sie das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen.
- Diuretika (Arzneimittel zum Wasserlassen, z. B. Bendroflumethiazid), da NSAR die Wirkungen dieser Arzneimittel verringern können und das Risiko für Nierenprobleme erhöht werden kann (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.
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Vermeidung von Transplantatabstoßung) können das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen.
- Sulfonylharnstoffe wie z. B. Glibenclamid (Arzneimittel gegen Diabetes). 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 Krämpfen (Anfälle).
- Voriconazol, Fluconazol (CYP2C9-Hemmer zur Behandlung von Pilzinfektionen) können die Blutspiegel von Ibuprofen erhöhen.
- Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion) aufgrund eines erhöhten Risikos für Blutansammlungen in den Gelenken und Blutergüssen.
- Aminoglykoside (eine Gruppe 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 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.

Im dritten Trimester (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 täglich in Dosen über 1200 mg 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
[für Österreich]:

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 besonders für die Kombination mit Alkohol.

Ibuprofen B. Braun enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält 360 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche. Dies entspricht 18,0 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

B BRAUN

Schwarz
210x594 mm
627/12625107/0520
Lätus: 8720
Deutschland/Österreich
Font size 9
Production site Rubi

12625107.0520_Layout 1 03.06.20 12:03 Seite 2

3. Wie ist Ibuprofen B. Braun anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben und nur von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in einer Umgebung mit geeigneter Ausrüstung verabreicht.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 600 mg intravenös (als Tropf in eine Vene). In Abhängigkeit von der Intensität der Beschwerden und vom Ansprechen auf die Behandlung kann nach 6 bis 8 Stunden eine weitere Dosis von 600 mg angewendet werden. Die Tageshöchstdosis von 1200 mg sollte nicht überschritten werden.

Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum anwenden, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Ihr Arzt wird auch darauf achten, dass Sie genügend Flüssigkeit zu sich genommen haben, um das Risiko von Nebenwirkungen auf die Niere zu minimieren.

Die Anwendung sollte auf Situationen beschränkt werden, in denen eine orale Gabe ungeeignet ist. Patienten müssen so schnell wie möglich auf eine orale Behandlung umgestellt werden.

Dieses Arzneimittel wird nur für die kurzzeitige Akutbehandlung angewendet 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.
Die Lösung muss vor der Anwendung kontrolliert werden.
Sie muss verworfen werden, wenn Partikel oder Verfärbungen beobachtet werden.

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

Wenn Sie glauben, dass Sie eine größere Menge von Ibuprofen erhalten haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Die Symptome 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), 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.

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. Ältere Patienten, die dieses Arzneimittel erhalten, haben ein größeres Risiko, Probleme aufgrund der Nebenwirkungen zu entwickeln.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt (Magen und Darm). Peptische Ulzera (Magen- oder Darmgeschwür), Perforation (Loch in der Magen- oder Darmwand) oder Blutungen aus dem Magen oder Darm, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung), Verschlimmerung von Kolitis (Entzündung des Dickdarms) und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Gastritis (Magenschleimhautentzündung) beobachtet. Insbesondere das Risiko von Magen-Darm-Blutungen ist von der Dosis und der Dauer der Anwendung abhängig.

Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe), 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 bullöse Reaktionen (Blasenbildung) einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Erythema multiforme, Alopezie (Haarausfall), Lichtempfindlichkeitsreaktionen und allergische Vaskulitis (entzündliche Gefäßerkrankung).

Eine Verschlimmerung von infektionsbedingten Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) wurde bei der gleichzeitigen Anwendung von NSAR sehr selten beschrieben.

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 Magen-Darm-Blutverluste, 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):
- Insomnie (Schlafprobleme), Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit, Angst und Unruhe
- Sehstörungen
- Tinnitus (Klingeln oder Summen in den Ohren)
- Verminderte Harnausscheidung, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder Nierenproblemen; 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):
- Reversible toxische Amblyopie (Doppeltsehen)
- Hörprobleme
- Verengung des Ösophagus (Blutgefäße in der Speiseröhre), Komplikationen der Ausstülpungen der Dickdarmschleimhaut, unspezifische hämorrhagische Kolitis. Ein Auftreten von Magen- oder Darmblutungen kann zu Blutarmut führen.
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeittherapie, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, Leberfunktionsstörung, Leberschaden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Psychotische Reaktionen, Nervosität, Reizbarkeit, Verwirrtheit oder Orientierungsstörung und Depressionen
- 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
- Palpitationen (schneller Herzschlag), 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 des Ösophagus (Speiseröhre) oder der Bauchspeicheldrüse, Verengung des Darms
- Asthma, Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit und Giemen
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Autoimmunkrankheit), 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.
[für Deutschland]:
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
[für Österreich]:
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 oder Verfärbungen bemerken.

[für Deutschland]:
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibuprofen B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
  Jeder Milliliter Lösung enthält 6 mg Ibuprofen.
  Jede 100-ml-Flasche enthält 600 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arginin, Natriumchlorid, Salzsäure 3,65 %, Natriumhydroxid-Lösung 4 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ibuprofen B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen B. Braun ist eine 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 100 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

[für Österreich]: Z.Nr.: 138240

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

Österreich	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
Belgien	Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie
Bulgarien	Ибупрофен Б. Браун 600 mg/100 ml инфузионен разтвор
Tschechische Republik	Ibuprofen B. Braun
Deutschland	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
Dänemark	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvæske, opløsning
Estland	Ibuprofen B. Braun, 600 mg infusioonilahus
Spanien	Ibuprofeno B. Braun 600 mg solución para perfusión
Finnland	Ibuprofen B. Braun 600 mg infuusioneste, liuos
Frankreich	Ibuprofène B. Braun 600 mg, solution pour perfusion
Ungarn	Ibuprofen B. Braun 600 mg oldatos infúzió
Irland	Ibuprofen B. Braun 600 mg solution for infusion
Italien	Ibuprofene B. Braun Melsungen 600 mg soluzione per infusione
Luxemburg	Ibuprofen B. Braun 600 mg solution pour perfusion
Lettland	Ibuprofen B. Braun 600 mg šķīdums infūzijām
Litauen	Ibuprofen B. Braun 600 mg infuzinis tirpalas
Niederlande	Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie
Norwegen	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Ibuprofen B. Braun
Portugal	Ibuprofeno B. Braun 600 mg solução para perfusão
Rumänien	Ibuprofen B. Braun 600 mg soluție perfuzabilă
Schweden	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvätska, lösning
Slowenien	Ibuprofen B. Braun 600 mg raztopina za infundiranje
Slowakei	Ibuprofen B. Braun
Vereinigtes Königreich	Ibuprofen 600 mg Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Schwarz
210x594 mm
627/12625107/0520
Lätus: 8720
Deutschland/Österreich
Font size 9
Production site Rubi