

Bipacksedel: Information till patienten

Ibuprofen B. Braun 200 mg infusionsvätska, lösning ibuprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ibuprofen B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ibuprofen B. Braun
3. Hur du får Ibuprofen B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibuprofen B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ibuprofen B. Braun är och vad det används för

Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller NSAID.

Detta läkemedel är avsett för ungdomar och barn 6 år eller äldre som väger minst 20 kg för symtomatisk korttidsbehandling av akut smärta av måttlig svårighetsgrad, och för symtomatisk korttidsbehandling av feber när intravenös administrering är kliniskt motiverat och då andra administreringsvägar inte är möjliga.

Ibuprofen som finns i Ibuprofen B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Ibuprofen B. Braun

Ibuprofen B. Braun får inte ges:

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du någon gång haft andnöd, astma, hudutslag, kliande rinnande näsa eller svullnad i ansiktet efter att ha tagit ibuprofen, acetylsalicylsyra (aspirin) eller liknande smärtstillande medel (NSAID)
- om du har en sjukdom som ökar din blödningsbenägenhet eller har en aktiv blödning
- om du har magsår eller blödning i magsäcken eller har haft det två eller flera gånger
- om du någon gång haft en blödning eller hål i magsäcken eller tarmen efter att du tagit NSAID-preparat
- om du har en blödning i hjärnan (cerebrovaskulär blödning) eller annan aktiv blödning
- om du har svåra problem med njurar, lever, eller hjärta
- om du är kraftigt uttorkad (på grund av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)
- om du är i de sista tre månaderna av en graviditet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan vara förknippade med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskilt vid användning av höga doser. Rekommenderad dos och behandlingstid ska inte överskridas.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta använda Ibuprofen B. Braun och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstsmärta har rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart att använda Ibuprofen B. Braun och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen om du upplever några av dessa tecken.

Diskutera din behandling med läkare innan du får Ibuprofen B. Braun:

- om du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (angina pectoris) eller om du har haft en hjärtattack, har genomgått en bypass-operation eller har dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade artärer (perifer artärsjukdom) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack "TIA").
- om du har högt blodtryck, diabetes eller högt kolesterolvärde, hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.
- om du nyligen har genomgått en stor operation.
- om du har haft magsår, blödning eller hål i magsäck eller tolvfingertarm. I dessa fall kan läkaren ordinera ett läkemedel som skyddar magen.
- om du har astma eller någon annan luftvägssjukdom.
- om du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan
- om du har njur- eller leversjukdom eller använder ibuprofen under lång tid, då kan läkaren behöva göra regelbundna kontroller. Läkaren talar om för dig hur ofta kontrollerna ska göras.
- om du är uttorkad t.ex. på grund av diarré. Du bör då dricka rikliga mängder vätska och kontakta läkare omedelbart eftersom ibuprofen i detta fall kan orsaka njursvikt till följd av uttorkning.
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit eftersom ibuprofen kan förvärra dessa sjukdomar.
- om du märker någon skada, svullnad eller rodnad i huden, andningssvårigheter (asfyxi), avbryt genast behandlingen med läkemedlet och kontakta läkare eller sjuksköterska.
- om du har vattkoppor eftersom komplikationer kan förekomma.
- om du har en medfödd störning i porfyrinmetabolismen (t.ex. akut intermittent porfyri)
- om du dricker alkohol samtidigt som du får detta läkemedel kan risken för biverkningar i mag-tarmkanalen och centrala nervsystemet öka.
- om du har hösnuva, näspolyper eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) då en ökad risk för allergiska reaktioner föreligger. De allergiska reaktionerna kan visa sig som astmaattacker (s.k. läkemedelsastma), plötslig svullnad (Quinckes ödem) eller utslag.

Ett mindre antal fall av aseptisk hjärnhinneinflammation har förekommit vid användning av detta läkemedel. Risken är högre om du har en autoimmun sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (SLE) eller någon annan bindvävssjukdom.

Dimsyn eller nedsatt syn, blinda fläckar i synfältet och förändringar i färgseendet har rapporterats hos patienter som använt ibuprofen via munnen.

Samtidig behandling med NSAID-preparat inklusive cyklooxygenas-2-selektiva hämmare ska undvikas.

Infektioner

Ibuprofen kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan ibuprofen göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med

vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Biverkningar kan minimeras genom användning av den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid som behövs för att kontrollera symtom.

I allmänhet kan vanemässig användning av flera olika smärtstillande medel leda till bestående svåra njurproblem.

Långtidsanvändning av smärtstillande läkemedel kan orsaka huvudvärk som inte får behandlas med högre doser av läkemedlet.

Ibuprofen kan påverka följande laboratorieprover:

- blödningstid (kan vara förlängd 1 dag efter avslutad behandling)
- blodsockerhalt (kan sänkas)
- kreatininclearance (kan sänkas)
- hematokrit eller hemoglobin (kan sänkas)
- blodurea (BUN), serumkreatinin eller serumkalium (kan höjas)
- leverfunktionstest: förhöjda nivåer av transaminaser

Tala om för läkare om du ska lämna laboratorieprover och om du använder eller nyligen har använt ibuprofen.

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn som väger mindre än 20 kg eller som är yngre än 6 år.

Det finns en risk för nedsatt njurfunktion hos uttorkade barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ibuprofen B. Braun

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ibuprofen B. Braun kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Till exempel:

- Andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), inklusive COX-2-hämmare (t.ex. celecoxib), kan öka risken för sår eller blödning i mag-tarmkanalen på grund av en additiv effekt.
- Blodförtunnande eller blodproppsförebyggande medel (antikoagulerande läkemedel t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin).
- Läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt (hjärtglykosider t.ex. digoxin), för att behandla epilepsi (fenytoin) eller för att behandla depression (litium), eftersom koncentrationen i blodet kan öka vid samtidig behandling med ibuprofen.
- Samtidig behandling med ett läkemedel som används för att behandla vissa typer av cancer eller reumatism (metotrexat) och ibuprofen (inom 24 timmar) kan öka metotrexatkoncentrationen i blodet och toxiciteten av metotrexat.
- Ett läkemedel som används för att avsluta graviditet (mifepriston).
- En grupp läkemedel som används för behandling av depression (SSRI-antidepressiva medel, t.ex. fluoxetin), kan öka risken för blödning i mage och tarm.
- Läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin II-receptorantagonister t.ex. losartan).
- Läkemedel som används för behandling av inflammation (kortikosteroider t.ex. hydrokortison) eftersom de ökar risken för sår eller blödning i mage och tarm.
- Urindrivande läkemedel (diuretika t.ex. bendroflumetiazid), eftersom NSAID-preparat kan minska effekten av dessa läkemedel och öka risken för njurproblem (samtidig användning av kaliumsparande diuretika och ibuprofen kan leda till höga kaliumkoncentrationer i blodet).
- Läkemedel som innehåller probenecid och sulfinpyrazon kan fördröja utsöndringen av ibuprofen.
- Läkemedel som används för att undvika avstötning efter organtransplantation (ciklosporin och takrolimus) kan öka risken för njurskada.

- Läkemedel som används vid diabetes (sulfonureider, t.ex. glibenklamid). Kontroll av blodsockervärden rekommenderas vid samtidig användning av dessa läkemedel.
- Kinolonantibiotika, t.ex. ciprofloxacin på grund av en ökad risk för kramper (krampanfall).
- Läkemedel som används för behandling av svampinfektioner (CYP2C9-hämmare såsom vorikonazol, flukonazol) kan öka koncentrationen av ibuprofen i blodet.
- Ett läkemedel som används vid hiv-infektion (zidovudin) på grund av ökad risk för blodansamling i leder och blåmärken.
- Kronisk alkoholkonsumtion kan öka risken för betydande biverkningar i mage och tarmar, inklusive blödning.
- En typ av antibiotika (aminoglykosider). NSAID-preparat kan minska utsöndringen av aminoglykosider och öka deras toxicitet.
- *Ginkgo biloba* (ett naturläkemedel mot demens) kan öka risken för blödning.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med ibuprofen. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges ibuprofen med andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid kommer du att få ibuprofen endast om läkaren anser det vara absolut nödvändigt. Detta läkemedel ska inte ges till dig under de sista 3 månaderna av graviditeten eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ges ibuprofen under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid.

Intravenös (i.v.) behandling med ibuprofen ska inte överstiga 3 dagar. Från och med 20:e graviditetsveckan kan ibuprofen orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om det tas under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer av fostervattnet som omger barnet (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i hjärtat hos barnet. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Detta läkemedel passerar över i bröstmjolk men får användas under amning om det används i rekommenderad dos under så kort tid som möjligt. Om det används i högre doser eller under längre perioder kan läkaren dock rekommendera att avbryta amningen.

Fertilitet

Ibuprofen kan göra det svårare att bli gravid. Informera läkaren om du planerar att skaffa barn eller om du har problem med att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga särskilda försiktighetsåtgärder är nödvändiga vid korttidsbehandling eller akut behandling. Vid långtidsbehandling kan dock biverkningar som t.ex. trötthet och yrsel förekomma, vilket kan påverka förmågan att köra bil och/eller använda maskiner. Detta gäller särskilt i kombination med alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibuprofen B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 179 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 50 ml. Detta motsvarar 9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Ibuprofen B. Braun

Detta läkemedel ordineras av en läkare och ges till dig av en läkare eller sjuksköterska i en miljö där lämplig utrustning finns tillgänglig.

Läkaren anpassar dosen individuellt för dig baserat på din kroppsvikt och ditt allmäntillstånd.

Hos barn och ungdomar baserar sig dosen av ibuprofen på kroppsvikt och ålder, 5–10 mg/kg kroppsvikt som en enkeldos upp till en maximal total dygnsdos om 30 mg/kg kroppsvikt:

Barn som väger 20–29 kg (6–9 år): 200 mg ibuprofen upp till 3 gånger per dygn, överskrid inte den maximala dygnsdosen om 600 mg.

Barn som väger 30–39 kg (10–11 år): 200 mg ibuprofen upp till 4 gånger per dygn, överskrid inte den maximala dygnsdosen om 800 mg.

Ungdomar som väger minst 40 kg (12–17 år): 200–400 mg ibuprofen upp till 3 gånger per dygn, överskrid inte den maximala dygnsdosen om 1200 mg.

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn som väger mindre än 20 kg eller som är yngre än 6 år.

Vid bestämning av doseringsintervallet bör hänsyn tas till patientens symtom och maximal dygnsdos. Doseringsintervallet ska vara minst 6 timmar. Rekommenderad maximal dygnsdos ska inte överskridas.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkaren omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2). Läkaren ser även till att du har fått tillräckligt med vätska för att minska risken för biverkningar på njurarna.

Du bör endast ges detta läkemedel om behandling med tabletter inte är möjlig. Du måste byta till behandling med tabletter så snart som detta är möjligt.

Detta läkemedel kommer att ges till dig under så kort tid som möjligt. Behandlingstiden ska inte överskrida 3 dagar.

Administreringssätt

För intravenös användning. Lösningen ska ges som en intravenös infusion under 30 minuter.

Inspektera lösningen före användning. Lösningen ska kasseras om partiklar syns.

Om du ges för stor mängd av Ibuprofen B. Braun

Eftersom dosen kontrolleras av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du får för stor mängd av lösningen. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på överdosering kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring, bristande rörelsekoordination (ataxi) och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, låg kaliumnivå i blodet, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

Du kan också drabbas av lågt blodtryck, blåaktig missfärgning av hud eller slemhinnor (cyanos), blödning i mage eller tarm samt problem med lever- eller njurfunktion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar kan minimeras genom att använda den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid som behövs för att behandla symtomen. Du kan få en eller flera av de kända biverkningarna av NSAID-preparat (se nedan). Om du upplever någon av dessa biverkningar ska behandlingen med detta läkemedel avbrytas och du ska kontakta läkare så fort som möjligt.

De vanligast observerade biverkningarna påverkar mage och tarm. Peptiska sår (sår i mage eller tarm), hål i mag- eller tarmväggen (perforation) eller blödning från mage eller tarmar, ibland livshotande, kan förekomma. Matsmältningsbesvär, tjärliknande avföring, blodiga kräkningar, inflammation i munnens slemhinnor med sårbildning (ulcerös stomatit), förvärrad inflammation i tjocktarmen (kolit) och Crohns sjukdom har rapporterats. Magkatarr (gastrit) har observerats i mindre vanliga fall. I synnerhet är risken för blödning i mage och tarm beroende av dosintervallet och behandlingstiden.

Vätskeansamling i vävnad (ödem), högt blodtryck och hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID-behandling. Läkemedel som ibuprofen kan ha ett samband med en liten ökad risk för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke

Mycket sällsynta fall av allvarliga allergiska reaktioner (inklusive reaktioner vid infusionsstället, anafylaktisk chock) och allvarliga biverkningar på huden, alopeci (håravfall), huden blir ljuskänslig och allergisk vaskulit (inflammation i blodkärl) har rapporterats.

Sluta ta ibuprofen och sök omedelbart läkarvård om du märker något av följande symtom:

- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom [exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys].
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom).
- Röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Mycket sällsynta fall av förvärrad inflammation i samband med infektioner (t.ex. utveckling av en sjukdom som förstör vävnad som kallas nekrotiserande fascit) som sammanfaller med användning av NSAID-preparat har rapporterats.

I enstaka fall kan allvarliga hudinfektioner och mjukvävnadskomplikationer förekomma under en vattkoppsinfektion.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Trötthet eller sömnlöshet, huvudvärk och yrsel.
- Halsbränna, buksmärta, illamående, kräkningar, väderspänning, diarré, förstoppning och smärre blodförlust i mage och tarm som i enstaka fall kan orsaka blodbrist.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Yrsel.
- Hudreaktion.

- Smärta och brännande känsla vid administreringsstället.
- Sår i mag-tarmkanalen, möjligen med blödning och perforation. Muninflammation med sår (ulcerös stomatit), förvärrad tjocktarmsinflammation (kolit) och Crohns sjukdom.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Sömnsvårigheter, upphetsning, irritabilitet eller trötthet, ångest och rastlöshet.
- Synstörningar.
- Öronringningar (tinnitus).
- Minskad urinproduktion och vätskeansamling i vävnad (ödem), särskilt hos patienter med högt blodtryck eller njurproblem, symtom som orsakas av njurskada (nefrotiskt syndrom), interstitiell njurinflammation som kan åtföljas av akut njursvikt.
- Näselfeber, klåda, röda fläckar på huden (inklusive allergisk purpura), hudutslag.
- Allergiska reaktioner med hudutslag och klåda, samt astmaattacker (möjligen med blodtrycksfall).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Reversibelt dubbelseende (toxisk amblyopi).
- Hörselnedsättning.
- Förträngning i matstrupen (blodkär i matstrupen), komplikationer med fickor i tjocktarmen, ospecifik blödande tjocktarmsinflammation som kännetecknas av svåra kramper och diarré. Blödning i mage eller tarm kan orsaka blodbrist.
- Skada på njurvävnad (papillär nekros) särskilt vid långtidsbehandling, ökad urinsyrakoncentration i serum.
- Gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor, leverfunktionsrubbnings, leverskada, särskilt vid långtidsbehandling, akut leverinflammation (hepatit).
- Psykotiska reaktioner, nervositet, irritabilitet, förvirring eller desorientering och depression.
- Nackstelhet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Störningar i blodbildningen (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytos). De första symtomen är: feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symtom, kraftig utmattning, näsblod och blödningar i huden.
- Snabb hjärtfrekvens (hjärtklappning), hjärtsvikt, hjärtinfarkt
- Högt blodtryck.
- Aseptisk hjärnhinneinflammation (nackstelhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller förvirring). Patienter med autoimmuna sjukdomar (SLE, blandade bindvävssjukdomar) verkar vara känsligare.
- Inflammation i matstrupen (esofagus) eller bukspottkörteln, förträngning i tarmen.
- Astma, andningssvårigheter (bronkialspasm), andnöd och pipande andning.
- En autoimmun sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus, allvarlig allergisk reaktion (ödem i ansiktet, svullnad i tunga, svullnad i svalget med sammandragning i luftvägarna, andningssvårigheter, snabb hjärtfrekvens, blodtrycksfall och livshotande chock).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Bröstmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom
- Nedsatt leverfunktion.
- Reaktioner vid injektionsstället, t.ex. svullnad, blåmärke eller blödning
- En allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).
- Utbredda röda, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber vid början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda Ibuprofen B. Braun omedelbart om du utvecklar dessa symtom och sök läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ibuprofen B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används omedelbart efter öppnandet. Använd inte detta läkemedel om du märker några partiklar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen. En ml lösning innehåller 4 mg ibuprofen. En 50 ml flaska innehåller 200 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är L-arginin, natriumklorid, saltsyra (för justering av pH), natriumhydroxid (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar och färglös till svagt gul infusionsvätska, lösning, utan några partiklar.

Lösningen finns i förslutna LDPE-flaskor om 50 ml med Twincap-lock. Förpackningsstorlekarna är 10 flaskor och 20 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen, Tyskland

Tillverkare

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. Terrasa, 121

Rubí

08191 Barcelona

Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

B. Braun Medical AB

Box 110

182 12 Danderyd

Tel.: 08 634 34 00

E-post: info.sverige@bbraun.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-02-03