

Bipacksedel: Information till patienten

Ibuprofen B. Braun 400 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 vuxna 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 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 upprepade (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 en perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade artärer) 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, är över 60 år 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 ärftlig störning i porfyrinmetabolismen (t.ex. akut intermitterent 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 hörsnuva, 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.
- Det är viktigt att du får den lägsta dosen som lindrar och kontrollerar smärta och inte får läkemedlet längre än nödvändigt för att kontrollera dina symtom.
- Ett mindre antal fall av aseptisk hjärnhinneinflammation har förekommit vid användning av detta läkemedel. Risken är högre om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) eller annan bindvävssjukdom.
- 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.

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.

Vid långtidsanvändning av ibuprofen krävs regelbunden kontroll av levervärden, njurfunktion och blodstatus.

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.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Ibuprofen B. Braun hos barn och ungdomar har inte fastställts. Detta läkemedel ska inte användas av barn och ungdomar (under 18 år).

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.
- Antikoagulerande läkemedel (blodförtunnande och blodproppsförebyggande medel, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin).
- Koncentrationen av hjärtglykosider som t.ex. digoxin (används för att behandla hjärtsvikt), fenytoin (används för att behandla epilepsi) eller litium (används för att behandla depression) i blodet kan öka vid samtidig behandling med ibuprofen.
- Samtidig behandling med metotrexat (används för att behandla vissa typer av cancer och reumatism) och ibuprofen (inom 24 timmar) kan öka metotrexatkoncentrationen i blodet och risken för metotrexattoxicitet.
- Mifepriston (ett läkemedel som används för att avsluta graviditet).
- 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).
- Kortikosteroider som t.ex. hydrokortison (används mot inflammation) eftersom de ökar risken för sår eller blödning i mage och tarm.
- Diuretika (urindrivande läkemedel, 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.
- Ciklosporin och takrolimus (används för att undvika avstötning efter organtransplantation) kan öka risken för njurskada.
- Sulfonureider, t.ex. glibenklamid (läkemedel som används vid diabetes). Kontroll av blodsockervärden rekommenderas vid samtidig användning av dessa läkemedel.
- Kinolonantibiotika, t.ex. ciprofloxacin på grund av en ökad risk för kramper (krampanfall).

- Vorikonazol, flukonazol (CYP2C9-hämmare som används mot svampinfektioner) kan öka koncentrationen av ibuprofen i blodet.
- Zidovudin (används vid hiv-infektion) på grund av ökad risk för blodansamling i leder och blåmärken.
- Aminoglykosider (en typ av antibiotika). NSAID-preparat kan minska utsöndringen av aminoglykosider.
- *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

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 doser över 1 200 mg dagligen 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

Vid engångs- eller korttidsanvändning har detta läkemedel ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Eftersom biverkningar i form av trötthet och yrsel kan förekomma, kan dock reaktionsförmågan och förmågan att köra bil och/eller använda maskiner påverkas. Detta gäller särskilt vid 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 358 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 17,9 % 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.

Rekommenderad dos för vuxna är 400 mg intravenöst (som dropp i en ven), var 6:e till 8:e timme efter behov. Den högsta dagliga dosen på 1 200 mg 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.

Användning ska begränsas till situationer när behandling med tabletter är olämplig. Patienter måste byta till behandling med tabletter så snart som detta är möjligt.

Detta läkemedel är endast avsett för akut korttidsbehandling och ska inte användas i mer än 3 dagar.

Administreringssätt

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

Läkemedlet är avsett för engångsbruk. Inspektera lösningen före användning. Lösningen ska kasseras om partiklar syns eller om den är missfärgad.

Om du ges för stor mängd av Ibuprofen B. Braun

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.

Om du tror att du har fått för stor mängd ibuprofen ska du omedelbart rådfråga läkare eller sjuksköterska.

Symtomen på överdosering kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, krampanfall (främst hos barn), bristande samordning av muskelrörelser, 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, apotekspersonal 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. Äldre patienter som får behandling med detta läkemedel löper högre risk för att utveckla problem i samband med biverkningar.

De vanligast observerade biverkningarna är biverkningar i mag-tarmkanalen (påverkar mage och tarm). Peptiska sår (sår i mage eller tarm), perforation (hål i mag- eller tarmväggen) eller blödning från

mage eller tarmar, ibland livshotande, särskilt hos äldre, kan förekomma. Illamående, kräkningar, diarré, väderspänning, förstoppning, matsmältningsbesvär, buksmärta, tjärliknande avföring, blodiga kräkningar, ulcerös stomatit (inflammation i munnens slemhinnor med sårbildning) förvärrad kolit (inflammation i tjocktarmen) och Crohns sjukdom har rapporterats. Gastrit (magkatarr) har observerats i mindre vanliga fall. I synnerhet är risken för blödning i mage och tarm beroende av dosintervallet och behandlingstiden.

Ödem (vätskeansamling i vävnad), 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 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.
- Tinnitus (öronringningar).
- Inflammation i magslemhinnan.
- Minskad urinproduktion och vätskeansamling i vävnad (ödem), särskilt hos patienter med högt blodtryck eller njurproblem, nefrotiskt syndrom, interstitiell njurinflammation som kan åtföljas av akut njursvikt.
- Nässelfeber, 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):

- Reversibel toxisk amblyopi (dubbelseende).
- Hörselnedsättning.
- Förträngning i matstrupen (blodkär i matstrupen), komplikationer med fickor i tjocktarmen, ospecifik blödande tjocktarmsinflammation. 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 hepatit (leverinflammation).
- 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.
- Hjärtklappning (snabb hjärtfrekvens), 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.
- Systemisk lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom), 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

Webbplats: 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.
Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

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

Använd inte detta läkemedel om du märker några synliga partiklar eller missfärgning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen. En 100 ml flaska innehåller 400 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är L-arginin, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid, 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 100 ml med ett yttre-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