

## CZ – Příbalová informace: informace pro pacienta

# Ibuprofen B. Braun 600 mg infuzní roztok

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

ibuprofenum

### Způsob podání

Intravenózní podání. Roztok se má podávat nitrožilní infuzí po dobu 30 minut.

Tento léčivý přípravek je určen k použití jako jednorázová dávka. Roztok je potřeba před použitím zklidivovat. Pokud jsou viditelné jakékoliv částice nebo změna barvy, má být zlikvidován.

### Jestliže jste použil(a) více přípravku Ibuprofen B. Braun, než jste měl(a)

Pokud si myslíte, že Vám bylo podáno více ibuprofenu, než mělo být, okamžitě se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Mezi příznaky může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (může být se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po podání vysokých dávek byly hlášeny ospalost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), neschopnost koordinovat svalové pohyby, slabost a závrat, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Také můžete mít nízký krevní tlak, modravé zbarvení kůže nebo sliznic (cyanóza), krvácení do žaludku nebo střev a také funkční problémy s játry a ledvinami.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky je možné minimalizovat použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší možnou dobu potřebnou k léčbě příznaků. Mohou se u Vás vyskytnout jeden nebo více známých nežádoucích účinků NSA (viz níže). Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, přestaňte používat tento přípravek a poradte se co nejdříve se svým lékařem. Starší pacienti používající tento přípravek jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku problémů spojených s nežádoucími účinky.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální nežádoucí účinky (postihující žaludek a střeva). Mohou se objevit peptické vředy (žaludeční nebo střevní vředy), perforace (otvor ve stěně žaludku nebo střev) nebo krvácení do žaludku nebo střev, někdy smrtelné, zejména u starších pacientů. Pocit na zvracení, zvracení, průjem, plynatost, zácpa, porucha trávení, bolest břicha, dehtovitá stolice, zvracení krve, ulcerózní stomatitida (zánět sliznic úst s vřidky), zhoršení kolitidy (zánět tlustého střeva) a Crohnovy choroby. Méně často byla pozorována gastritida (zánět žaludku). Zejména riziko krvácení do žaludku a střev je závislé na velikosti dávky a délce trvání léčby.

Ve spojení s léčbou NSA byl hlášen otok (hromadění tekutiny v tkáních), vysoký krevní tlak a srdeční selhání. Léky, jako je ibuprofen, mohou být spojeny s malým zvýšením rizika srdečního záchvatu (infarktu myokardu) nebo cévních mozkových příhod.

Velmi vzácné byly hlášeny závažné alergické reakce (zahrnující reakce v místě zavedení infuze, anafylaktický šok), závažné kožní nežádoucí účinky, alopecie (vypadávání vlasů), citlivost kůže na světlo a alergická vaskulitida (zánět krevních cév).

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte používat ibuprofen B. Braun používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Načervenalé nevyvýšené terčovitě nebo kruhově skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním výrazkům může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom).

Červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeními pod kůží a puchýři prováděná horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Velmi vzácné byly popsány případy náhlého zhoršení zánětu související s infekcemi (například vznik nekrotizující fasciitidy) při současném podávání NSA.

Ve výjimečných případech se mohou objevit závažné kožní infekce a komplikace postihující měkké tkáně během infekce pánví nebo neštovicemi.

#### *Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):*

- Únava nebo nespavost, bolest hlavy a závrat.
- Pálení žáhy, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, plynatost, průjem, zácpa a mírné krevní ztráty ze žaludku a střev, které mohou ve výjimečných případech způsobit anemii.

#### *Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):*

- Závrať
- Kožní výsev
- Bolest a pálení v místě podání.
- Vředy trávicím traktu, někdy s krvácením a perforací. Ulcerózní stomatitida, znovu vzplanutí kolitidy a Crohnovy choroby.

#### *Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 100 pacientů):*

- Nespavost, rozrušení, podrážděnost nebo únava, úzkost a neklid.
- Tinitus (zvonění nebo bučení v uších).
- Zánět žaludeční sliznice
- Snížený výdej moči a tvorba otoků, zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo problémy s ledvinami, nefrotický syndrom (příznaky doprovázející některá onemocnění ledvin), intersticiální nefritida (zánět ledvin), které mohou být doprovázeny akutním selháním ledvin.
- Kopřivka, svědění, purp

## SK – Písomná informácia pre používateľa

# Ibuprofen B. Braun 600 mg infúzny roztok

## ibuprofén (ibuprofenum)

## Príloha k písomnej informácii pre používateľa

<p><b>Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.</li> <li>– Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.</li> <li>– Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.</li></ul>
---

### V tejto písomnej informácii sa dozviete:

- Čo je Ibuprofen B. Braun a na čo sa používa
- Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibuprofen B. Braun
- Ako používať Ibuprofen B. Braun
- Možné vedľajšie účinky
- Ako uchovávať Ibuprofen B. Braun
- Obsah balenia a ďalšie informácie

<p><b>1. Čo je Ibuprofen B. Braun a na čo sa používa</b></p> <p>Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných „nesteroidové protizápalové lieky“ alebo NSAID.</p>
--

Tento liek sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej stredne silnej bolesti u dospelých, keď je podanie intravenóznou cestou klinicky opodstatnené, alebo keď iné cesty podania nie sú možné.

<p><b>2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibuprofen B. Braun</b></p>
--

#### Ibuprofen B. Braun nesmie byť podaný:

- Ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste niekedy mali dýchavičnosť, astmu, žihľavku, nádchu so svrbením nosa alebo opuch tváre, keď ste predtým užili ibuprofén, kyselinu acetylsalicylovú alebo iné podobné lieky proti bolesti (NSAID).
- Ak máte ochorenie, ktoré zvyšuje vašu náchylnosť ku krvácaniu alebo zhoršuje aktívne krvácanie.
- Ak máte v súčasnosti, alebo ste mali v minulosti opakovane (dva- alebo viackrát) žalúdočné vredy alebo krvácanie.
- Ak ste už niekedy mali krvácanie v žalúdku alebo vám žalúdok alebo črevá praskli pri užívaní NSAID.
- Ak máte krvácanie do mozgu (mozgovocievne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie.
- Ak máte závažné problémy s obličkami, pečenoú alebo so srdcom.
- Ak máte ťažkú dehydratáciu (nedostatok vody v tele spôsobený vracaním, hnačkou alebo nedostatčným príjmom tekutín).
- Ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ibuprofen B. Braun, obráťte sa na svojho lekára.

Protizápalové lieky a lieky na bolesť ako ibuprofén sa môžu spájať s malým zvýšením rizika infarktu a mozgovej príhody, najmä keď sa používajú vo vysokých dávkach. Odporúčaná dávka alebo dĺžka liečby sa nemá prekročiť.

#### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiforného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxické epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózy pustulózy (AGEP). Ak spozorujete akékoľvek príznaky súvisiace s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte používať Ibuprofen B. Braun a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pri Ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu v oblasti tváre a krku (angioedém) a bolesti hrudníka. Ak spozorujete akýkoľvek z týchto prejavov, okamžite prestaňte používať Ibuprofen B. Braun a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

Predtým, ako vám bude podaný Ibuprofen B. Braun, sa porozprávajte so svojim lekárom:

- Ak máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, anginy pectoris (bolesť hrudníka) alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili operáciu srdca tzv. bypass, ochorenie periférnych artérií (nedostatočný cirkulácia krvi v celých dolných končatinách v dôsledku zúženia alebo upchatia tepny), alebo akkoľvek cievnou mozgovú príhodu (vrátane „malej mŕtvice“ alebo prechodného ischemického ataku).
- Ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu, alebo sa vo vašej rodine vyskytli choroby srdca alebo mozgová príhoda, alebo ak ste fajčiar.
- Ak ste práve podstúpili väčší chirurgický zákrok.
- Ak ste mali vred, krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) žalúdka alebo dvanástnika. V takýchto prípadoch váš lekár zväzi predpísanie ochranného lieku na žalúdok.
- Ak máte astmu alebo iné dýchacie ťažkosti.
- Ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.
- Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene, máte viac ako 60 rokov, alebo používate ibuprofén dlhodobo, váš lekár môže bude musieť vykonávať pravidelné kontroly. Lekár vám oznámi frekvenciu týchto kontrol.
- Ak ste dehydratovaný (nedostatok vody v tele) napríklad z dôvodu hnačky, pite veľa tekutín a okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože v takomto prípade ibuprofén môže spôsobiť zlyhanie obličiek v dôsledku dehydratácie.
- Ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu, pretože ibuprofén môže tieto ochorenia zhoršovať.
- Ak spozorujete akékoľvek zranenia, opuch alebo začervenanie pokožky, alebo problémy s dýchaním (dúsenie), okamžite zastavte liečbu s týmto liekom a obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak máte varicelu (ovčie kiahne), pretože môže nastať komplikácia.
- Ak máte dedičnú chorobu metabolizmu porfyrinu (napr. akútnu intermitentnú porfyriu).
- V prípade požitia alkoholu približne v tom istom čase ako vám bude podaný tento liek, vedľajšie účinky na žalúdok, črevá a nervový systém môžu byť silnejšie.
- Ak máte sennú nádchu, nosové polypy (výrastky v nose) alebo chronické obštrukčné ochorenie pľúc, je u vás vyššie riziko vzniku alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejavovať astmatickými záchvatmi (tzv. alergická astma), rýchlym opuchom (Quinckeho edém) alebo vyrážkou. Je dôležité, aby vám bola podaná najnižšia dávka, ktorá prináša úľavu a zmiernuje bolesť, a aby ste tento liek nedostávali dlhšie než je nevyhnutné na zmiernenie vašich príznakov.
- Pri použití tohto lieku sa vyskytlo niekoľko prípadov aseptickej meningitídy (zápalu mozgových blán). Toto riziko je väčšie, ak trpíte systémovým lupus erythematosus a súvisiacim ochorením spojivových tkanív.
- Mali by ste sa vyhnúť súbežnému použitiu s NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2.

#### Infekcie

Ibuprofén môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže tento liek odhliadnuť liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápalе pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak používate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Vo všeobecnosti môže pravidelné používanie (rôznych druhov) analgetík (liekov proti bolesti) viesť k trvalým ťažkým problémom s obličkami.

Pri dlhodobom používaní liekov proti bolesti sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, ktorá sa nesmie liečiť vyššími dávkami lieku.

Pri dlhodobom podávaní ibuprofenu sú potrebné pravidelné kontroly hodnôt pečene, funkcie obličiek a krvného obrazu.

Ibuprofén môže zmeniť tieto laboratórne hodnoty:

- Doba krvácania (po ukončení liečby môže byť predĺžená o 1 deň)
- Hodnota glukózy v krvi (môže byť znížená)
- Klirens kreatinínu (môže byť znížený)
- Hematokrit alebo hemoglobín (môže byť znížený)
- Dusík močoviny v krvi, sérový kreatinín a draslík (môže byť zvýšené)
- Test funkcie pečene: zvýšenie hladiny transamináz

Informujte svojho lekára, ak sa chystáte absolvovať klinické testy a používať, alebo ste nedávno používali, ibuprofén.

### Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Ibuprofenu B. Braun u detí a dospievajúcich neboli stanovené. Tento liek sa nesmie používať u detí a dospievajúcich (do 18 rokov).

### Iné lieky a Ibuprofen B. Braun

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Ibuprofen B. Braun môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- Iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) vrátane COX-2 (napr. celecoxib) môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevných vredov a krvácania z dôvodu prídavného účinku.
- Lieky, ktoré pôsobia proti zrážanlivosti (t.j. lieky na riedenie krvi a prevenciu zrážanlivosti napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín).
- Srdcové glykozidy ako digoxín (používa sa na liečbu srdcového zlyhania), fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie) alebo litium (používa sa na liečbu depresie), môžu zvýšiť ich hladiny v krvi pri užívaní s Ibuprofénom.
- Metotrexát (používa sa na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo reumatizmu) užíty v rovnakom čase ako ibuprofén (v priebehu 24 hodín) môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi a riziko jeho toxicity.
- Mifepristón (liek na ukončenie tehotenstva).
- SSRI – antidepressíva ako napríklad fluoxetín – môžu tiež zvýšiť riziko krvácania do žalúdka a čriev.
- Lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako napr. kaptopril, betablokátory ako atenolol, antagonisty angiotenzínu II ako losartan).
- Kortikosteroidy (hydrokortizón) (používa sa na liečbu zápalov), pretože zvyšujú riziko vredov alebo krvácania do žalúdka a čriev.
- Diuretiká (lieky na močenie, ako napr. bendroflumetiazid), pretože NSAID môžu znížiť účinok týchto liekov a to môže zvýšiť riziko vzniku obličkových problémov (použitie draslík setriaciich diuretík s ibuprofénom môže viesť k vysokej hladine draslíka v krvi).
- Lieky obsahujúce probencid a sulfinpyrazón môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu.
- Cyklosporín a takrolimus (používajú sa na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu) môžu zvýšiť riziko poškodenia obličiek.
- Deriváty sulfonylmočoviny, glibenklamid (spoločne používané pri cukrovke). Keď sa tieto lieky používajú liečiac, odporúča sa kontrolovať hodnoty glukózy v krvi.
- Antibiotiká zo skupiny chinolónov, ako napr. ciprofloxacín, vzhľadom na zvýšené riziko záchvatov (krčôv).
- Vorikonazol, flukonazol (inhibítory CYP2C9 používané na hubové infekcie) môžu zvýšiť hladinu ibuprofenu v krvi.
- Zidovudín (používa sa pri HIV infekcii), vzhľadom na zvýšené riziko hromadenia krvi v kľoboch a tvorby podliatin.
- Aminoglykozidy (druh antibiotík) NSAID môžu znižovať vylučovanie aminoglykozidov.
- Ginkgo biloba (bylinný liek často používaný pri demencii) môže zvýšiť riziko krvácania.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť alebo byť ovplyvnené liečbou ibuprofénom. Preto by ste vždy mali požiadať o radu svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám bude podaný ibuprofen s inými liekmi.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dočíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám začne byť podávaný tento liek.

#### Tehotenstvo

Tento liek nesmiete dostať počas tretieho trimestra (posledných 3 mesiacov) tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť sklon u vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobíť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší ako sa očakávalo.

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte dostávať ibuprofén, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a pokiaľ to neodporučí váš lekár. Ak počas tohto obdobia potrebujete liečbu alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Liečba i.v. ibuprofénom nemá prekročiť 3 dni. Ak sa ibuprofen používa dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody, obklopujúcej dieťa (oligohydramnión), alebo k zúženiu cievy (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

#### Dojčenie

Tento liek prechádza do materského mlieka, ale môže sa používať počas dojčenia, ak sa používa v odporúčanej dávke a čo najkratšiu možnú dobu. Ak sa však používa v dávkach vyšších než 1 200 mg denne alebo počas dlhšieho obdobia, váš lekár môže odporučiť prerušenie dojčenia.

#### Plodnosť

Ibuprofén môže skomplikovať otehotnenie. Ak plánujete otehotnieť, alebo ak máte ťažkosti otehotnieť, mali by ste o tom informovať svojho lekára.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá pri jednorazovom alebo krátkodobom používaní žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Vyskyt súvisiacich vedľajších účinkov, ako je únava a závraty, však môže zhoršiť reálnu schopnosť a schopnosť viesť vozidlo a/alebo obsluhovať stroje môže byť znížená. To platí najmä v kombinácii s alkoholom.

**Ibuprofen B. Braun obsahuje sodík.** Tento liek obsahuje 360 mg sodíka [hlavne zložky kuchynskej soli] v každej fľaši. To sa rovná 18,0 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### 3. Ako používať Ibuprofen B. Braun

Tento liek vám predpíše iba lekár a podá vám ho iba lekár alebo zdravotná sestra v prostredí so zodpovedajúcim vybavením.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 600 mg vnútrožilovo (kvapkaním do žily), ďalšia 600 mg dávka sa môže podať po 6 až 8 hodinách v závislosti od intenzity bolestivého stavu a reakcie na liečbu. Nesmie byť prekročená maximálna denná dávka 1 200 mg.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bolesť alebo sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2). Váš lekár bude tiež dbať na to, aby ste mali dostatok tekutín a minimalizovalo sa riziko vedľajších účinkov na obličky.

Použitie by malo byť obmedzené na prípady, v ktorých je podávanie ústami nevhodné. Pacienti musia prejsť na liečbu liekmi podávanými ústami, hneď ako to bude možné.

Tento liek je určený na krátkodobú akútnu liečbu a nesmie sa používať viac ako 3 dni.

#### Spôsob podávania

Na vnútrožilové použitie. Roztok sa má podávať vnútrožilovou infúziou počas 30 minút.

Tento liek je určený na použitie ako jednorazová dávka. Pred použitím roztok skontrolujte. Roztok je potrebné zlikvidovať, ak sú v ňom pozorovateľné častice alebo zafarbenie.

### Ak použijete viac Ibuprofenu B. Braun, ako máte

Ak si myslíte, že ste dostali viac ibuprofenu, ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmatenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, krče (hlavne u detí), neschopnosť koordinovať pohyby svalov, slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Môžete mať aj nízky krvný tlak, modrasté sfarbenie pokožky alebo sliznice (cyanóza), krvácanie do žalúdka a čriev, ako aj problémy s funkciou pečene a obličiek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky možno minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho času potrebného na liečbu príznakov. Môže sa u vás vyskytnúť jeden alebo viac známych vedľajších účinkov NSAID (pozri nižšie). Ak spozorujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, mali by ste prestať používať tento liek a čo najskôr sa poradiť s lekárom. U starších pacientov, ktorí používajú tento liek, je väčšie riziko vzniku problémov spojených s vedľajšími účinkami.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú gastrointestinálne nežiaduce účinky (postihujúce žalúdok a črevá). Najmä u starších pacientov sa niekedy môžu vyskytnúť peptické vredy (žalúdočné alebo črevné vredy), perforácia (otvor v stene žalúdka alebo čreva) alebo krvácanie zo žalúdka alebo čreva, niekedy smrteľné. Nevoľnosť, vracanie, hnačka, nadúvanie, zápcha, tráviace ťažkosti, bolesť brucha, dechtovitá stolica, vracanie krvi, ulcerózna stomatitída (zápal sliznice dutiny ústnej s tvorbou vredov), exacerbácia (zhoršenie) kolitídy (zápal hrubého čreva) a Crohnova choroba. Menej často bola pozorovaná gastritída (zápal žalúdka). Najmä riziko výskytu krvácania do žalúdka a čriev je závislé od rozptatia dávky a doby používania.

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy (zhrcovanie) tekutiny v tkanivách), vysoký krvný tlak a zlyhanie srdca. Lieky ako ibuprofén sa môžu spájať s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo cievnjej mozgovej príhody.

Veľmi zriedkavo boli hlásené ťažké alergické reakcie (vrátane reakcií v mieste podania infúzie, anafylaktického šoku) a závažné kožné vedľajšie účinky, alopecia (vypadávanie vlasov), koža sa stáva citlivá na svetlo a alergická vaskulitída (zápal krvných cieľ).

Prestaňte používať ibuprofén a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté, nevypustujúce, terčovité alebo okrúhle flaky na tele, často s pluzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a ochorenie podobné chrípke (exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza),
- rozšírená vyrážka, zvýšená telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS),
- červená, šupinatá, rozšírená vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pluzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

Veľmi zriedka bolo opísané zhoršenie alebo prepuknutie zápalu súvisiace s infekciami (napríklad rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy) pri užívaní NSAID.

V priebehu infekcie varicely sa vo výnimočných prípadoch môžu vyskytnúť aj komplikácie s ťažkou infekciou kože a mäkkých tkanív.

#### Veľmi časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- Únava alebo nespavosť, bolesť hlavy a závraty.
- Pálenie záhy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, hnačka, zápcha a mierne straty krvi v žalúdku a črevách, ktoré môžu byť vo výnimočných prípadoch príčinou anémie (málokrvnosti).

#### Časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- Závrat.
- Kožné vyrážky.
- Bolesť a pálenie v mieste podania.
- Vred žalúdka alebo čreva, s potenciálnym krvácaním a perforáciou (prederavením). Ulcerózna stomatitída (zápal v ústnej dutine), zhoršenie kolitídy alebo Crohnovej choroby (zápalových ochorení čriev).

#### Menej časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb):

- Nespavosť (problémy so spánkom), agitácia (telesný nepokoj), podráždenosť alebo únava, úzkosť a nepokoj.
- Poruchy videnia.
- Tinnitus (zvonenie alebo hučanie v ušiach).
- Zápal sliznice žalúdka.
- Znížená tvorba moču a hromadenie tekutiny v tkanive (edém), najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo problémami s obličkami, nefrotickým syndrómom, intersticiálnou nefritídou, ktorá môže byť sprevádzaná akútnou obličkovou nedostatočnosťou.
- Žihľavka, svrbenie, purpura (bodkovité krvácanie do kože, vrátane alergickej purpury), kožná vyrážka.
- Alergické reakcie s vyrážkami na koži a svrbením, ako aj astmatické záchvaty (s možným poklesom krvného tlaku).

#### Zriedkavé vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb):

- Reverzibilná toxická tupozrakosť (dvojité videnie).
- Nedoslýchavosť.
- Zúženie pažeráka (krvných cieľ v pažeráku), komplikácie divertikulu (vydutín) v hrubom čreve, nešpecifická hemoragická kolitída (ochorenie čriev). Ak nastane krvácanie do žalúdka alebo čriev, môže to spôsobiť anémiu.
- Poškodenie obličkového tkaniva (papilárna nekróza), najmä pri dlhodobej liečbe, zvýšené sérové koncentrácie kyseliny močovej v krvi.
- Zožltnutie pokožky alebo biela očí, poruchy pečene, poškodenie pečene, najmä pri dlhodobej liečbe, akútna hepatitída (zápal pečene).
- Psychotické reakcie, nervozita, podráždenosť, zmatenosť a dezorientácia a depresie.
- Stuhnutý krk.

#### Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť až 1 zo 10 000 osôb):

- Poruchy tvorby krvných buniek (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopenia, agranulocytóza). Prvé príznaky sú: horúčka, bolesť v krku, vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažká únava, krvácanie z nosa a kože.
- Palpitácie (búšenie srdca), zlyhanie srdca, infarkt myokardu.
- Arteriálna hypertenzia (vysoký krvný tlak).
- Aseptická meningitída (stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo zmatenosť). Zdá sa, že náchylnejší sú pacienti s autoimunitným ochorením (SLE, zmiešané ochorenie spojivového tkaniva).
- Zápal pažeráka alebo pankreasu, zúženie čreva.
- Astma, ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus), dýchavičnosť a sipot.
- Systémový lupus erythematosus (autoimunitné ochorenie), ťažké reakcie z precitlivenosti (opuch tváre, opuch jazyka, opuch hrznu so zúžením dýchacích ciest, ťažkosti pri dýchaní, rýchly tlkot srdca a znížený krvný tlak a šok ohrozujúci život).

#### Neznáma frekvencia vedľajších účinkov (nedá sa určiť z dostupných údajov):

- Bolesť hrudníka, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- Pečeňová nedostatočnosť.
- Reakcie v mieste vpichu, ako je opuch, podliatina alebo krvácanie.
- Môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlin a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).
- Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pluzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Ibuprofen B. Braun a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky lieku

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať Ibuprofen B. Braun

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Liek sa má použiť ihneď po otvorení.

Len na jednorazové použitie. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek častice alebo zafarbenie.

### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### Čo Ibuprofen B. Braun obsahuje

–