0665/12632563/1125

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Duitsland

Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie

ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibuprofen B. Braun en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn hoort bij een groep pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken. Deze groep wordt 'niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen' (NSAID's) genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen om de klachten van plotselinge (acute) matige pijn en van koorts te behandelen. De oorzaak van de klachten wordt hiermee niet behandeld. Dit medicijn wordt toegediend via een ader (intraveneus) wanneer u ibuprofen niet op een andere manier kan innemen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit last hebt gehad van kortademigheid, astma, huiduitslag, jeukende loopneus of zwelling van het gezicht na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere pijnstillers die hierop lijken (NSAID's).
- Als u een ziekte hebt waarbij u een grotere kans hebt op bloedingen of bloedingen die u nu hebt.
- Als u een zweer of bloeding in de maag of darmen hebt of in het verleden hebt gehad. (En dit tenminste 2 keer is gebeurd).
- Als u ooit een bloeding hebt gehad in uw maag of darmen of er een gat in uw maag- of darmwand is ontstaan (perforatie) bij het innemen van NSAID's.
- Als u een bloeding in de hersenen hebt gehad (cerebrovasculaire bloeding) of ergens anders in uw lichaam een bloeding hebt.
- Als u ernstige problemen hebt met uw nieren, lever of hart.
- Als u ernstige uitdroging (door braken, diarree of onvoldoende vochtinname) hebt.
- Als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap zit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken zoals ibuprofen kunnen samen gaan met een klein verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, vooral met name bij gebruik van hoge doseringen. De dosering of duur van de behandeling mag niet hoger zijn dan is aanbevolen.

Huidreacties

Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Ibuprofen B. Braun en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.
Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Ibuprofen B. Braun en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt:
- Als u hartproblemen hebt zoals: uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen), pijn op de borst (angina). Of als u een hartaanval, bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (slechte bloedsomloop in de benen of voeten door vernauwde of verstopte slagaders) hebt. Of een beroerte (inclusief mini-beroerte of een TIA (*transiënte ischemische aanval*).
- Als u een hoge bloeddruk, diabetes, hoog cholesterol of een familievoorgeschiedenis van hartziekten of beroerte hebt, of als u rookt.
- Als u onlangs een grote operatie hebt gehad.
- Als u een zweer, bloeding of gat in de maag (perforatie) of de twaalfvingerige darm hebt gehad. In deze gevallen zal de arts mogelijk een beschermend medicijn voorschrijven voor de maag.
- Als u astma of problemen met ademhalen hebt.
- Als u een infectie hebt – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- Als u een nierziekte of leverziekte hebt, ouder bent dan 60 jaar of ibuprofen langdurig gebruikt, zal uw arts u regelmatig moeten controleren. Uw arts vertelt u hoe vaak u gecontroleerd moet worden.
- Als u uitgedroogd bent, bijvoorbeeld door diarree, drink dan veel vloeistof (zoals water) en neem meteen contact op met uw arts. Omdat ibuprofen in dit geval een slechte werking van de nieren (nierfalen) kan veroorzaken door uitdroging.
- Als u de ziekte van Crohn of een terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm met zweren (colitis ulcerosa) hebt. Ibuprofen kan deze ziekte verergeren.
- Als u beschadiging (letsel), zwelling of roodheid van de huid, moeite met ademen (asfyxiatie) opmerkt, stop dan meteen met de behandeling met dit medicijn en neem contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Als u waterpokken hebt, kunnen er klachten ontstaan.
- Als u een aangeboren stoornis hebt in de stofwisseling van het enzym porfyrine, zoals bijv. acute intermitterende porfyrie (aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof).
- Als u alcohol drinkt rond de tijd dat u dit medicijn krijgt, kunnen bijwerkingen in de maag, darmen en zenuwstelsel toenemen.
- U loopt een hoger risico op allergische reacties, als u hooikoorts, neuspoliepen of een langdurige (chronische) longziekte met blijvende vernauwing van de luchtwegen, wat ademhalen moeilijker maakt (chronische obstructieve respiratoire aandoeningen) hebt. Allergische reacties kunt u krijgen in de vorm van astma (analgetische astma), het lichaam houdt erg veel vocht vast in korte tijd (Quincke's oedeem) of huiduitslag.
- Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dosering krijgt die uw pijn verlicht en onder controle houdt en dat u dit medicijn niet langer krijgt dan nodig is om uw verschijnselen te behandelen.
- Er zijn een paar gevallen gemeld van een ontsteking van het hersenvlies zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels (aseptische hersenvliesontsteking) bij het gebruik van dit medicijn. Hier horen klachten bij zoals: stijve nek, koorts, hoofdpijn, misselijkheid. Het risico is groter als u een langdurige (chronische) afweerziekte hebt waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt, die systemische lupus erythematodes heet heet en bindweefselziekten hebt die hiermee te maken hebben.
- Het tegelijk gebruiken van NSAID's zoals selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers moet worden vermeden.

Infecties

Ibuprofen kan tekenen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat dit medicijn de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

In het algemeen kan elke pijnstiller die langdurig wordt gebruikt blijvend ernstige nierproblemen geven.

Als u lange tijd pijnstillers gebruikt kunt u daar hoofdpijn van krijgen. Dit soort hoofdpijn moet niet behandeld worden met hogere doseringen van het medicijn.

Bij langdurig gebruik van ibuprofen moeten de leverwaarden, de nierfunctie en het aantal bloedcellen per liter (bloedtellingen) regelmatig gecontroleerd worden.

Ibuprofen kan de uitslag van de volgende laboratoriumonderzoeken veranderen:
- Hoe lang het duurt voor een wond stopt met bloeden (bloedingstijd) (dit kan langer duren dan normaal)
- Er kan minder suiker in het bloed zitten (bloedglucose) (kan lager zijn)
- Hoe goed de nieren kunnen filtreren (creatinineklaring) (kan verlaagd zijn)
- Het aantal rode bloedcellen in het bloed (hematocriet) of de stof die zuurstof in het bloed vervoert (hemoglobine) (kan lager zijn)
- De waarden van ureumstikstof, creatinine en kalium in het bloed (kunnen hoger zijn)
- Hoe goed de lever werkt (leverfunctietests) (meer transaminase)

Vertel het uw arts dat u ibuprofen gebruikt of onlangs gebruikt hebt als uw bloed wordt onderzocht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en de werking van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet bepaald. Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ibuprofen B. Braun nog andere medicijnen, hebt u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Ibuprofen B. Braun kan de werking van sommige andere medicijnen beïnvloeden of zelf beïnvloed worden door een ander medicijn. Bijvoorbeeld:
- Andere pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minderen (niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen - NSAID's) waaronder COX-2- remmers (bijvoorbeeld celecoxib) kunnen het risico van zweren en bloedingen in de maag verhogen omdat ze elkaar versterken.
- Medicijnen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen of bloedstolling te voorkomen (antistollingsmedicijnen zoals bijvoorbeeld aspirine (acetylsalicylzuur), warfarine, ticlopidine).
- De bloedwaarden van medicijnen voor het behandelen van hartfalen (cardiale glycosiden zoals digoxine), fenytoïne (voor het behandelen van epilepsie) of gebruikt bij de behandeling van depressie (lithium), kunnen stijgen wanneer ze samen met ibuprofen worden gebruikt.
- Medicijn gebruikt voor het behandelen van sommige types kanker of reuma (methotrexaat) die tegelijkertijd (binnen 24 uur) met ibuprofen wordt ingenomen. Dit kan de hoeveelheid in het bloed en het risico van giftigheid door methotrexaat verhogen.
- Mifepriston (een medicijn om zwangerschap af te breken).
- Een groep van medicijnen die gebruikt worden tegen depressie (selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI-antidepressiva) zoals fluoxetine), kan het risico op bloedingen van maag en darmen ook verhogen.
- Medicijnen die hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril; bètablokkers zoals atenolol; angiotensine II-receptorantagonisten zoals losartan).
- Medicijnen gebruikt voor de behandeling van ontstekingen (corticosteroïden (bijnierschorshormonen, zoals hydrocortison)) verhogen het risico op het krijgen van zweren of bloeding in de maag en darmen.
- Medicijnen om beter te kunnen plassen, zoals bendroflumethiazide (diuretica), omdat NSAID's de werking van deze medicijnen kunnen verminderen. En het risico op nierproblemen verhogen (gebruik van kaliumsparende diuretica (plaspillen) met ibuprofen kan leiden tot hoge kalium hoeveelheden in het bloed).
- Medicijnen die probenecide en sulfinpyrazon hebben kunnen het uitscheiden van ibuprofen vertragen.
- Medicijnen die gebruikt worden om te zorgen dat uw lichaam een donororgaan niet afstoot (ciclosporine en tacrolimus) kunnen het risico op nierschade verhogen.
- Bij gebruik van medicijnen voor de behandeling van diabetes (sulfonylureum, zoals glibenclamide). Controle van bloedsuikerwaarden wordt aangeraden wanneer deze medicijnen samen worden gebruikt.
- Medicijnen tegen sommige infecties met bacteriën (antibiotica van de quinolonengroep, zoals ciproflaxine) verhogen het risico op niet te controleren lichaamsschokken. Vaak als onderdeel van een aanval van epilepsie (insult).
- Medicijnen tegen een infectie door schimmels zoals voriconazol, fluconazol (CYP2C9-remmers) kunnen de hoeveelheid ibuprofen in het bloed verhogen.
- Zidovudine, een medicijn gebruikt bij een hiv-infectie, verhogen de kans dat er meer bloed ophoopt in gewrichten en blauwe plekken.
- Een soort antibiotica (aminoglycosiden). NSAID's kunnen zorgen dat het lichaam aminoglycosiden minder goed uitscheidt en hun giftigheid verhogen.
- Ginkgo biloba (een kruidenmiddel dat vaak wordt gebruikt bij dementie) kan het risico op bloedingen verhogen.

Er zijn enkele andere medicijnen die de behandeling met ibuprofen ook kunnen beïnvloeden of hierdoor worden beïnvloed. U moet daarom altijd eerst om advies vragen bij uw arts of verpleegkundige voordat u ibuprofen toegediend krijgt samen met andere medicijnen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit medicijn niet in de laatste 3 maanden van de zwangerschap gebruiken; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het medicijn kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

U mag dit medicijn niet toegediend krijgen tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden.

De behandeling met IV (intraveneuze) ibuprofen mag niet langer duren dan 3 dagen. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit medicijn – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Dit medicijn komt terecht in de moedermelk, maar kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering en zo kort mogelijk. Bij gebruik van doseringen hoger dan 1200 mg per dag of tijdens langere perioden, kan de arts u adviseren de borstvoeding te onderbreken.

Vruchtbaarheid

Ibuprofen kan het moeilijker maken om zwanger te raken. Neem contact op met uw arts als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft met zwanger raken.

B BRAUN

Black

Dimension: 210 x 594 mm
LLD-Spec.: L94

Production code: 7063

NL___0665
0665/12632563/1125
EP - GIF
Production site: Rubi

Font size: 9,0 pt.

V–0100

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft geen of vrijwel geen invloed op het gebruik van machines en het rijden bij eenmalig of kort gebruik. U kunt last krijgen van bijwerkingen zoals vermoeidheid en duizeligheid en kan echter het reactievermogen verminderen. Dit vooral met alcohol samen.

Ibuprofen B. Braun bevat natrium.
Dit medicijn bevat 360 mg natrium (een belangrijk onderdeel van keukenzout /tafelzout) per fles. Dit is gelijk aan met 18,0% van de aanbevolen maximale hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn wordt u alleen voorgeschreven door een arts. U krijgt het altijd door een arts of verpleegkundige in een omgeving met de geschikte apparatuur.

De aanbevolen dosis voor volwassenen is 600 mg via druppelinfuus in een ader (intraveneus). Een tweede dosis van 600 mg kan als het nodig is worden toegediend, afhankelijk van de hevigheid van uw ziekte en uw reactie op de behandeling. U mag niet meer dan 1.200 mg per dag krijgen.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).
Uw arts zorgt ervoor dat u voldoende vocht hebt gekregen om de kans op bijwerkingen voor de nieren zo laag mogelijk te houden.

Het gebruik moet worden beperkt tot situaties waar toediening via de mond (orale toediening) niet geschikt is. U zal zodra dit mogelijk is overstappen naar behandeling via de mond.

Dit medicijn is uitsluitend aangewezen voor de korte termijn en acute (plotselinge) behandeling en mag niet langer dan 3 dagen worden gebruikt.

Wijze van toediening
Voor infusie in een ader (intraveneus gebruik). De oplossing zal via een infusie in een ader (intraveneus) toegediend worden gedurende 30 minuten.

Dit medicijn is alleen bestemd voor gebruik als eenmalige dosis. Controleer de oplossing voor gebruik. De vloeistof moet worden weggegooid als u zichtbare deeltjes of verkleuring kunt zien.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?
Als u denkt dat u meer van dit medicijn heeft ontvangen dan zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

De mogelijke klachten van overdosering zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (aanval van epilepsie vooral bij kinderen), onvermogen om spierbewegingen te controleren, zwakte en duizeligheid, bloed in urine, lage kaliumspiegel in het bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

U kunt ook last hebben van lage bloeddruk, blauwachtige verkleuring van de huid of slijmvliezen (cyanose), bloedingen in maag of darmen, ook problemen van de lever en nieren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen laag gehouden worden, door zo kort en zo laag mogelijk dosis te gebruiken om klachten te behandelen.
U kunt een of meer van de bekende bijwerkingen van NSAID's krijgen (zie hieronder). Als u een van deze bijwerkingen krijgt, stop met het medicijn en neem zo snel mogelijk contact op met een arts. Oudere patiënten die dit medicijn gebruiken hebben een groter risico op problemen door bijwerkingen.

De bijwerkingen die het meest voorkomen zijn klachten van de maag en darmen. Maag- of darmzweer (peptisch ulcus), gaten in de wand van de maag of darmen (perforatie) of bloeding in de maag of darmen, soms met dodelijke afloop, kunnen vooral bij ouderen voorkomen. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid (flatulentie), verstopping (constipatie), slechte spijsvertering (indigestie), buikpijn, teerachtige ontlasting, braken van bloed, ontstoken slijmvliezen met zweren in de mond (ulceratieve stomatitis), verergering van een dikke darmontsteking (colitis) en terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (ziekte van Crohn) zijn gemeld. Minder vaak wordt gastritis (maagontsteking) gezien. Vooral het risico van bloeden in de maag en darmen hangt af van de dosering en hoe lang het wordt gebruikt.

Uw lichaam houdt teveel vocht vast (oedemen), hoge bloeddruk en het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen) zijn gemeld in verband met NSAID-behandeling. Medicijnen als ibuprofen kunnen samen gaan met een klein verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of een beroerte.

Zeer zelden zijn ernstige allergische reacties gemeld (waaronder een allergische reactie op de plaats van het infuus, een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische shock)) en ernstige bijwerkingen van de huid, haaruitval (alopecie), gevoelig worden van de huid voor licht en ontsteking van een bloedvat (allergische vasculitis).

Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek direct medische hulp als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:
- Roodachtige, niet-verheven, "schietschijf"-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- Het erger worden van ontsteking door infecties (bijvoorbeeld ontwikkeling van necrotiserende fascitis) samen met het gebruik van NSAID's is zeer zelden beschreven.

In bijzonder zeldzame gevallen kun je ernstige huidinfecties en daarnaast klachten in de zachte weefsels krijgen tijdens een waterpokkeninfectie.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- Vermoeidheid of slaperigheid, hoofdpijn en duizeligheid
- Brandend maagzuur, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree, verstopping (obstipatie) en licht bloedverlies in de maag en darmen waardoor er een tekort aan rode bloedcellen kan ontstaan (bloedarmoede).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
- Duizeligheid
- Opeens krijgen van huiduitslag
- Pijn en brandend gevoel op de plek van toediening.
- Maagdarmzweer, mogelijk met bloeding en gat (perforatie). Een ontsteking in uw mond (stomatitis), verergering van een dikke darmontsteking (colitis) en terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen (de ziekte van Crohn).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
- Slapeloosheid (slaapproblemen), u bent zenuwachtig of onrustig (agitatie), prikkelbaarheid of vermoeidheid, angst en rusteloosheid
- Minder goed kunnen zien
- Oorsuizen (tinnitus)
- Ontsteking van de bekleding van de maag
- Verminderde productie van urine en het vasthouden van vocht in de weefsels, vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of nierproblemen. Klachten van nierschade (nefrotisch syndroom), ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis) die samen kunnen gaan met nieren die niet goed werken (acute nierinsufficiëntie).
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria), jeuk (pruritus), ontsteking van de kleine bloedvaten (waaronder allergische purpura), huiduitslag
- Allergische reacties met huiduitslag en jeuk, en astma-aanvallen (mogelijk met een daling van de bloeddruk).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten
- Tijdelijk dubbelzien door een giftige reactie (reversibele toxische amblyopie)
- Problemen met horen
- Vernauwing van de slokdarm (bloedvaten in de slokdarm), klachten van kleine uitstulpingen van de darmwand in de buikholte (divertikels), niet-specifieke darmontsteking met bloedingen (hemorragische colitis). Als er een bloeding is in de maag of darmen, kan dit zorgen voor een tekort aan rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede).
- Schade aan het nierweefsel (papillaire necrose), met name bij langdurige therapie, meer urinezuur in het bloed.
- Gele huid en oogwit, de lever werkt minder goed, leverschade, met name bij langdurige behandeling, ontsteking van de lever (acute hepatitis)
- Psychose, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, verwardheid of in de war zijn en depressie
- Stijve nek

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- Het lichaam maakt bloedcellen niet goed aan (te weinig rode bloedcellen in het bloed (anemie)), tekort aan witte bloedcellen (leukopenie), te kort aan bloedplaatjes (trombocytopenie), te weinig van alle soorten cellen in het bloed (pancytopenie), ernstige bloedafwijking met te weinig witte bloedcellen (agranulocytose). De eerste klachten zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondzweren, griepachtige verschijnselen, ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloeding.
- Hartkloppingen (snelle hartslag), het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen), hartaanval (hartinfarct)
- Verhoogde bloeddruk in de slagaders (arteriële hypertensie)
- Een ontsteking van het hersenvlies zonder ziekmakers zoals bacteriên, virussen en schimmels (aseptische meningitis). Hier horen klachten bij zoals stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of verwardheid. Patiënten met auto-immuunaandoeningen (SLE, gemengde bindweefselaandoening) lijken hiervoor aanleg te hebben.
- Ontsteking van de slokdarm of alvleesklier, vernauwing van de darm
- Astma, moeite met ademhalen (bronchospasme), kortademigheid en piepende ademhaling
- Systemische lupus erythematosus (een auto-immuunziekte), ernstige allergische reacties (zwelling van het gezicht, de tong, de keel met vernauwing van de luchtwegen, moeite met ademhalen, snelle hartslag en verlaagde bloeddruk en levensbedreigende shock. Een shock ontstaat op verschillende manieren maar de klachten zijn hetzelfde. U kunt last hebben van: een snelle zwakke hartslag, misselijk zijn, minder kleur in uw gezicht, snel ademen en bewusteloos worden.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.
- De lever werkt niet goed (leverinsufficiëntie)
- Reacties op de injectieplaats zoals zwelling, blauwe plekken of bloeden
- U kunt een ernstige huidreactie krijgen die DRESS-syndroom heet. Klachten van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en stijging van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooien, romp en armen (bovenste ledematen) en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het gebruik van Ibuprofen B. Braun als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Het product moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Alleen voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossingen dienen te worden weggegooid.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat er zichtbare deeltjes of verkleuring te zien zijn.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke fles van 100 ml bevat 600 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn L-arginine, natriumchloride, hydrochloorzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet Ibuprofen B. Braun eruit en wat zit er in een verpakking?
Heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing voor infusie, zonder enige deeltjes.

De oplossing zit in gesloten LDPE-flessen van 100 ml met een buitendop, in verpakkingen van 10 en 20 flessen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Fabrikant
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. Terrassa, 121
Rubí
08191 Barcelona
Spanje

In het register ingeschreven onder:
RVG 118618

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie
Bulgarije	Ibuprofen B. Braun 600 mg/100 ml инфузионен разтвор
Denemarken	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
Estland	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusioonilahus
Finland	Ibuprofen B. Braun 600 mg infuusioneste, liuos
Hongarije	Ibuprofen B. Braun 600 mg oldatos infúzió
Ierland	Ibuprofen 600 mg solution for infusion
Italië	Ibuprofene B. Braun Melsungen 600 mg Soluzione per infusione
Kroatië	Ibuprofen B. Braun 600 mg otopina za infuziju
Letland	Ibuprofen B. Braun 600 mg šķīdums infūzijām
Litouwen	Ibuprofen B. Braun 600 mg infuzinis tirpalas
Luxemburg	Ibuprofen B. Braun
Nederland	Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie
Noorwegen	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusjonsvæske, oppløsning
Oostenrijk	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
Polen	Ibuprofen B. Braun
Portugal	Ibuprofeno B. Braun 600 mg/100 ml solução para perfusão
Roemenië	Ibuprofen B. Braun 600 mg soluție perfuzabilă
Slovenië	Ibuprofen B. Braun 600 mg raztopina za infundiranje
Slowakije	Ibuprofen B. Braun
Spanje	Ibuprofeno B. Braun 600 mg solución para perfusión
Tsjechië	Ibuprofen B. Braun
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland	Ibuprofen 600 mg Solution for Infusion
Zweden	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Duitsland