

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ibuprofen B. Braun 400 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 middel 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, aspirine (acetylsalicylzuur) 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 u 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 niet genoeg drinkt) 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 bij gebruik van hoge doses. De dosis of duur van de behandeling mag niet hoger worden dan is aanbevolen.

#### Huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van ibuprofen. Stop met het gebruik van Ibuprofen B. Braun en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

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 ademen 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 hebt. Ibuprofen kan deze ziekte verergeren.
- Als u beschadiging (letsel), zwelling of roodheid van de huid, moeite met ademen (asfyxiatie) opmerkt, stop dan onmiddellijk 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 porfyriene, zoals bv. 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 longziekte met blijvende vernauwing van de luchtwegen, wat ademen 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 (quinckeoedeem) of huiduitslag.
- Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis 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.
- Met dit medicijn kunnen allergische reacties optreden, vooral aan het begin van de behandeling. In dat geval moet de behandeling worden gestopt.
- Er zijn een paar gevallen gemeld van een ontsteking van het hersenvlies zonder ziekmaker zoals bacteriën, virussen en schimmels (aseptische hersenvliesontsteking) bij het gebruik van dit medicijn. Hier horen klachten bij zoals stijve nek, koorts, hoofdpijn en misselijkheid. Het risico is groter als u een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt die systemische lupus erythematodes heet en bindweefselziekten hebt die hiermee te maken hebben.
- Het tegelijk gebruiken van NSAID's zoals cyclooxygenase-2 selectieve 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 pijnstillers 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 doses van het medicijn.

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

Ibuprofen kan de uitslag van de volgende laboratoriumonderzoeken veranderen:

- Hoe lang het duurt voor een wond stopt met bloeden (bloedingstijd) (deze kan langer duren dan normaal tot 1 dag na het einde van de behandeling)
- Er kan minder suiker in het bloed zitten (bloedglucose) (kan lager zijn)
- Hoe goed de nieren bloed kunnen filteren (creatinineklaring) (kan lager 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 medicijn 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-steroidale anti-inflammatoire medicijnen - NSAID's) waaronder COX-2-remmers (bijvoorbeeld celecoxib) kunnen het risico van zweren en bloedingen in de maag of darmen verhogen doordat 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), voor het behandelen van epilepsie (fenytoïne) of gebruikt bij de behandeling van depressie (lithium), kunnen stijgen wanneer ze samen met ibuprofen worden gebruikt.
- Een medicijn gebruikt voor het behandelen van sommige types kanker of reuma (methotrexaat) dat tegelijkertijd (binnen 24 uur) met ibuprofen wordt ingenomen. Dit kan de hoeveelheid in het bloed en het risico van giftigheid door methotrexaat verhogen.
- Een medicijn om zwangerschap af te breken (mifepriston).

- Een groep van medicijnen die gebruikt worden tegen depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (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 receptor antagonisten zoals losartan).
- Medicijnen gebruikt voor de behandeling van ontsteking (corticosteroiden (bijnierschors hormonen, zoals hydrocortison)) verhogen het risico op het krijgen van zweren of bloeding in de maag en darmen.
- Medicijnen om beter te plassen, zoals bendroflumethiazide (diuretica) omdat NSAID's de werking van deze medicijnen kunnen verminderen. En het risico op nierproblemen verhogen (gebruik van kaliumsparende diuretica 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 (sulfonylurea, zoals glibenclamide). Controle van bloedsuikerwaarden wordt aangeraden wanneer deze medicijnen samen worden gebruikt.
- Medicijnen tegen sommige infecties met bacteriën (antibiotica van de quinolonegroep, 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.
- Medicijnen gebruikt bij een HIV-infectie (zidovudine), 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 van 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 in de laatste 3 maanden van de zwangerschap niet gebruiken. Dit medicijn 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. Dit medicijn kan er voor zorgen 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 echt niet anders kan en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, moet de laagste dosis worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden.

De behandeling met ibuprofen via een bloedvat (intraveneus, IV) 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 – er voor zorgen dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt. Hierdoor kan het kind te

weinig vruchtwater rond zich hebben (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 dosis 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 zwanger te raken. U moet aan uw arts vertellen als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft met zwanger raken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft bij eenmalig of kortdurend gebruik geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het optreden van relevante bijwerkingen zoals vermoeidheid en duizeligheid kan echter het reactievermogen verminderen en de bekwaamheid om een voertuig te besturen en/of machines te gebruiken kan verminderd zijn. Dit geldt met name in combinatie met alcohol.

### **Ibuprofen B. Braun bevat natrium.**

Dit medicijn bevat 358 mg natrium (een belangrijk onderdeel van keukenzout / tafelsalz) in elke fles. Dit is gelijk aan 17,9% 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 toegediend door een arts of verpleegkundige in een omgeving met de geschikte apparatuur.

De aanbevolen dosis voor volwassenen is 400 mg in een ader (druppelinfuus in een ader), zo nodig om de 6 tot 8 uur. U mag niet meer dan 1200 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.

U zal dit medicijn alleen toegediend krijgen als inname via de mond (orale toediening) niet geschikt is. Patiënten zullen zodra dit mogelijk is overschakelen naar behandeling via de mond.

Dit medicijn is uitsluitend aangewezen voor de korte termijn en acute 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 gekregen dan zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

De mogelijke klachten zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloed bevatten), 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, 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, maar 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 (peptische 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, flatulentie (winderigheid), verstopping (obstipatie), slechte vertering (indigestie), buikpijn, teerachtige ontlasting, braken met 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 darm (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 dosis en hoe lang het wordt gebruikt.

Uw lichaam houdt teveel vocht vast (oedeem), 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 beroerte.

Zeer zelden zijn ernstige allergische reacties gemeld (waaronder een allergische reactie op de plaats van het infuus, een ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock)) en ernstige bijwerkingen van de huid zoals:

- bulleuze (blaarvormende) reacties zoals het Stevens-Johnson syndroom (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking)
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als klachten koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse; Lyellsyndroom), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), haaruitval (alopecie), gevoelig worden van de huid voor licht en ontsteking van een bloedvat (allergische vasculitis).

Het erger worden van ontsteking door infecties (bijvoorbeeld ontwikkeling van necrotiserende fasciitis) samen met het gebruik van NSAID's is zeer zelden beschreven.

In bijzonder zeldzame gevallen kun je tijdens een waterpokinfectie 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 een gat (perforatie). Zweervormende ontsteking in de mondholte met pijnlijke lippen veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (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, opgewonden of onrustig (agitatie), prikkelbaarheid of vermoeidheid, angst en rusteloosheid
- Stoornissen in het zien (visusstoornissen)
- Oorsuizen (tinnitus)
- Ontsteking van de bekleding van de maag
- Verminderde productie van urine en het vasthouden van vocht, vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of nierproblemen, (nierfalen) als uw nieren niet goed werken (nefrotisch syndroom), ontsteking van de nieren, (interstitiële nefritis) die soms samen 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 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 te weinig 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)
- Psychoses, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, verwardheid of in de war 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 veel minder witte bloedcellen (agranulocytose).  
De eerste klachten zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondzweren, griepachtige klachten, 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 bacteriën, 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 ademen (bronchospasme), kortademigheid en piepende ademhaling
- Een auto-immuunziekte die systemische lupus erythematoses heet, ernstige allergische reacties (zwellen van het gezicht, de tong, de keel met vernauwing van de luchtwegen, moeite met ademen, snelle hartslag en verlaagde bloeddruk en levensbedreigende shock). Shock is levensbedreigend. 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)*

- 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 huidplooiën, romp en de 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](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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.

Dit medicijn moet meteen na opening gebruikt worden.

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



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

Dit medicijn niet gebruiken als er zichtbare deeltjes of verkleuring te zien is.

## **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 400 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. Terrasa, 121  
Rubí  
08191 Barcelona  
Spanje

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 118611

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

België	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie
Bulgarije	Ибупрофен Б. Браун 400 mg инфузионен разтвор
Denemarken	Ibuprofen B. Braun
Duitsland	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
Estland	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusioonilahus
Finland	Ibuprofen B. Braun
Frankrijk	Ibuprofène B. Braun 400 mg solution pour perfusion
Hongarije	Ibuprofen B. Braun 400 mg oldatosinfúzió
Ierland	Ibuprofen B. Braun 400 mg solution for infusion
Italië	Ibuprofene B. Braun

Letland	Ibuprofen B. Braun 400 mg šķīdums infūzijai
Litouwen	Ibuprofen B. Braun 400 mg infuzinistirpalas
Luxemburg	Ibuprofen B. Braun 400 mg solution pour perfusion
Nederland	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie
Noorwegen	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusjonsvæske, oppløsning
Oostenrijk	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
Polen	Ibuprofen B. Braun
Portugal	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solução para perfusão
Roemenië	Ibuprofen B. Braun 400 mg soluție perfuzabilă
Slovenië	Ibuprofen B. Braun 400 mg raztopina za infundiranje
Slowakije	Ibuprofen B. Braun
Spanje	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solución para perfusión
Tsjechië	Ibuprofen B. Braun
Verenigd Koninkrijk	Ibuprofen 400 mg solution for infusion
Zweden	Ibuprofen B. Braun

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**