

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Ibuprofen B. Braun 600 mg šķīdums infūzijām *ibuprofenum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ibuprofen B. Braun un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ibuprofen B. Braun lietošanas
3. Kā lietot Ibuprofen B. Braun
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ibuprofen B. Braun
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ibuprofen B. Braun un kādam nolūkam to lieto

Ibuprofēns pieder zāļu grupai, ko sauc par "nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem" jeb NPL. Šīs zāles lieto pieaugušajiem akūtu vidēji stipru sāpju īstermiņa simptomātiskai ārstēšanai, ja intravenoza ievadīšana ir klīniski pamatota, kad citi ievadīšanas veidi nav iespējami.

2. Kas Jums jāzina pirms Ibuprofen B. Braun lietošanas

Nelietojiet Ibuprofen B. Braun šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums, iepriekš lietojot ibuprofēnu, acetilsalicilskābi vai citus līdzīgus pretsāpju līdzekļus (NPL), jebkad ir bijis elpas trūkums, astma, izsitumi uz ādas, iesnas ar deguna niezi vai sejas pietūkums;
- ja Jums ir stāvoklis, kas palielina noslieci uz asiņošanu vai paaugstina aktīvas asiņošanas risku;
- ja Jums ir vai agrāk bijusi aktīva kuņģa čūla vai asiņošana (divas vai vairāk epizodes);
- ja Jums, lietojot NPL, jebkad ir bijusi kuņģa vai zarnu asiņošana vai plīsums;
- ja Jums ir asiņošana smadzenēs (smadzeņu asinsvadu asiņošana) vai cita aktīva asiņošana;
- ja Jums ir smagi nieru, aknu vai sirds darbības traucējumi;
- ja Jums ir smaga dehidratācija (ko izraisīja vemšana, caureja vai nepietiekama šķidruma lietošana);
- ja Jūs esat grūtniecības pēdējā trimestrī.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai medmāsu.

Tādas pretiekaisuma zāles/pretsāpju līdzekļi kā ibuprofēns var būt saistītas ar nelielu sirdslēkmes vai insulta riska paaugstināšanos, īpaši, lietojot lielās devās. Nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu vai ārstēšanas ilgumu.

Ādas reakcijas

Saistībā ar ibuprofēna terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Ja Jums rodas jebkādi izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc Ibuprofen B. Braun lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība, jo šīs var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

Pirms Ibuprofen B. Braun lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar savu ārstu, ja:

- ja Jums ir sirds darbības traucējumi, tajā skaitā sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūškurvī), vai ja Jums ir bijusi sirdslēkme, koronāro artēriju šuntēšana, perifēro artēriju slimība (slikta asinsrite kājās artēriju sašaurināšanās vai nosprostošanās dēļ) vai jebkāda veida insults (tajā skaitā mini insults vai pārejoša išēmiska lēkme);
- ja Jums ir augsts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, sirds slimība vai insults ģimenes anamnēzē, vai ja Jūs esat smēķētājs;
- ja Jums nesen bijusi apjomīga operācija;
- ja Jums ir bijusi vai radusies kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla, asiņošana vai perforācija. Šādos gadījumos ārsts apsvērs kuņģi aizsargājošu zāļu nozīmēšanu;
- ja Jums ir astma vai citi elpošanas traucējumi;
- ja Jums ir infekcija, lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā;
- ja Jums ir nieru vai aknu slimība, esat vecāks par 60 gadiem vai lietojat ibuprofēnu ilgstoši, ārstam var būt nepieciešams regulāri veikt pārbaudes. Ārsts Jums pateiks, cik bieži būs šādas pārbaudes;
- ja Jūs esat dehidratēts, piemēram, caurejas dēļ, dzeriet daudz šķidruma un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, jo ibuprofēns šajā gadījumā var izraisīt nieru mazspēju dehidratācijas dēļ;
- ja Jums ir Krona slimība vai čūlainais kolīts, jo ibuprofēns var pasliktināt šos stāvokļus;
- ja Jūs novērojat jebkādas ādas bojājumus, pietūkumu vai apsārtumu, elpošanas traucējumus (smakšanu), nekavējoties pārtrauciet ārstēšanos ar zālēm un sazinieties ar ārstu vai medmāsu;
- ja Jums ir vējbakas, jo var rasties komplikācijas;
- ja Jums ir iedzimts porfīrīna vielmaiņas traucējums (piem., akūta intermitējoša porfīrija);
- ja Jūs lietojat alkoholu apmēram tajā pašā laikā, kad saņemat šīs zāles, var pastiprināties ar kuņģi, zarnām un nervu sistēmu saistītās blakusparādības;
- ja Jums ir siena drudzis, deguna polipi vai hroniski obstruktīvi plaušu traucējumi, Jums ir augstāks alerģisko reakciju risks. Alerģiskas reakcijas var izpausties kā astmas lēkmes (tā saucamā pretsāpju līdzekļu astma), straujš pietūkums (Kvinkes tūska) vai izsitumi;
- svarīgi, lai Jūs saņemtu mazāko devu, kas novērš un kontrolē sāpes, un nesaņemtu šīs zāles ilgāk nekā nepieciešams Jūsu simptomu kontrolei;
- lietojot šīs zāles, alerģiskas reakcijas var rasties galvenokārt ārstēšanas sākumā. Tādā gadījumā ārstēšana ir jāpārtrauc;
- lietojot šīs zāles, ir bijuši daži aseptiska meningīta gadījumi. Risks ir augstāks, ja Jums ir sistēmiska sarkanā vilkēde un saistītas saistaudu slimības;
- jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas ar NPL, tajā skaitā selektīviem ciklooksigenāzes-2 inhibitoriem.

Infekcijas

Ibuprofen B. Braun var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Ibuprofen B. Braun lietošanas dēļ var tikt kavēta infekcijas atbilstošas ārstēšanas uzsākšana, un tas var paaugstināt komplikāciju risku. Tas novērots baktēriju izraisītas pneimonijas (plaušu karsoņa) un ar vējbakām saistītu bakteriālu ādas infekciju gadījumā. Ja Jūs lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi nepāriet vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Kopumā pretsāpju līdzekļu(vai vairāku to veidu) pastāvīga lietošana var izraisīt paliekošus smagus nieru darbības traucējumus.

Ilgstoši lietojot pretsāpju līdzekļus, var rasties galvassāpes, ko nedrīkst ārstēt, palielinot zāļu devu.

Ilgstošas ibuprofēna lietošanas gadījumā nepieciešamas regulāras aknu rādītāju, nieru funkcijas un asins ainas pārbaudes.

Ibuprofēns var izmainīt šādu laboratorisko analīžu rādītājus:

- asinesteces laiks (var būt pagarināts 1 dienu pēc ārstēšanas beigām);
- glikozes rādītāji asinīs (var būt pazemināti);
- kreatinīna klīrenss (var būt pazemināts);
- hematokrits vai hemoglobīns (var būt pazemināts);
- atlieku slāpekļa asinīs, kreatinīna serumā un kālija serumā rādītāji (var būt paaugstināti);
- aknu funkcionālie testi: paaugstināts transamināžu līmenis.

Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir nozīmētas klīniskās analīzes un Jūs lietojat vai esat nesen lietojis ibuprofēnu.

Bērni un pusaudži

Ibuprofen B. Braun drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem nav pierādīta. Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (jaunākiem par 18 gadiem).

Citas zāles un Ibuprofen B. Braun

Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ibuprofen B. Braun var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība.

Piemēram:

- papildinošas iedarbības dēļ citi nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL), tajā skaitā COX-2 (piem., celekoksibs) var paaugstināt kuņģa un zarnu trakta čūlu un asiņošanas risku;
- zāles, kas ir antikoagulanti (kuras lieto asins šķīdināšanai un asins recekļu veidošanās novēršanai, tādas kā acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
- tādu sirds glikozīdu kā digoksīns (lieto sirds mazspējas ārstēšanai), fenitoīns (lieto epilepsijas ārstēšanai) vai litijs (lieto depresijas ārstēšanai), līmenis asinīs var paaugstināties, ja tos lieto kopā ar ibuprofēnu;
- lietojot metotreksātu (lieto noteikta veida vēža vai reimatisma ārstēšanai) vienlaicīgi (24 stundu laikā) ar ibuprofēnu, var paaugstināties metotreksāta līmenis asinīs un tā toksicitātes risks;
- mifepristons (zāles grūtniecības pārtraukšanai);
- SSRI antidepresanti, piemēram, fluoksetīns, arī var paaugstināt kuņģa un zarnu asiņošanas risku;
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (tādi AKE inhibitori kā kaptoprils, tādi beta blokatori kā atenolols, tādi angiotenzīna II receptoru antagonisti kā losartāns);
- kortikosteroīdi (piemēram, hidrokortizons) (lieto iekaisuma gadījumā), jo tie paaugstina kuņģa un zarnu čūlas vai asiņošanas risku;
- diurētiskie līdzekļi (zāles, ko lieto, lai veicinātu urināciju, piemēram, bendroflumetiazīdi) tāpat kā NPL var samazināt šo zāļu iedarbību un tas var paaugstināt nieru darbības traucējumu risku (kāliju saudzējoša diurētisko līdzekļu lietošana ar ibuprofēnu var izraisīt kālija līmeņa asinīs paaugstināšanos);
- zāles, kas satur probenecīdu un sulfīnpirazonu var aizkavēt ibuprofēna izdalīšanos;
- ciklosporīns un takrolīms (lieto, lai novērstu transplantāta atgrūšanu) var paaugstināt nieru bojājuma risku;
- sulfonilurīnvielas atvasinājumu līdzekļi, piemēram, glibenklamīds (zāles diabēta gadījumā). Lietojot šīs zāles kopā, ieteicama glikozes rādītāju asinīs kontrole;
- hinolonu grupas antibiotiskie līdzekļi, piemēram, ciprofloksacīns, jo tas paaugstina krampju (krampju lēkmju) attīstības risku;
- vorikonazols, flukonazols (CYP2C9 inhibitori, ko lieto sēnīšu infekciju gadījumā) var paaugstināt ibuprofēna līmeni asinīs;
- zidovudīns (lieto HIV infekcijas gadījumā), jo paaugstinās asins uzkrāšanās risks locītavās un nobrāzumos;
- aminoglikozīdi (antibiotisko līdzekļu veids). NPL var samazināt aminoglikozīdu izdalīšanos;
- ginkgo biloba (augu valsts zāles, ko bieži lieto demences gadījumā) var paaugstināt asiņošanas risku.

Dažas citas zāles arī var ietekmēt ibuprofēna terapiju, vai tās var ietekmēt ibuprofēna terapija. Tādēļ pirms ibuprofēna lietošanas ar citām zālēm, Jums vienmēr jākonsultējas ar savu ārstu vai medmāsu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Grūtniecība

Jūs nedrīkstat saņemt šīs zāles grūtniecības pēdējo 3 mēnešu laikā, jo tas var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam vai radīt problēmas dzemdību laikā. Jūsu vēl nedzimušajam bērnam tas var izraisīt nieru un sirds darbības traucējumus. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu vēl nedzimušā bērna noslieci asiņot un izraisīt dzemdības vēlākas un ilgākas nekā paredzams.

Pirmajos 6 grūtniecības mēnešos Jūs nedrīkstat lietot ibuprofēnu, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un ja to nav ieteicis ārsts. Ja Jums nepieciešama ārstēšana šī perioda laikā vai Jūs mēģināt ieņemt bērnu, jālieto vismazākā deva pēc iespējas īsāku laiku.

Ibuprofēna intravenoza (i.v.) lietošana nedrīkst pārsniegt 3 dienas. Ja, sākot no 20. grūtniecības nedēļas ibuprofēnu lieto vairāk nekā pāris dienas, ibuprofēns var izraisīt nieru darbības traucējumus Jūsu vēl nedzimušajam bērnam, kas var izraisīt zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju) vai bērna sirds asinsvada (*ductus arteriosus*) sašaurināšanos. Ja Jums ārstēšana nepieciešama ilgāk par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Barošana ar krūti

Šīs zāles izdalās krūts pienā, bet tās var lietot bērna barošanas ar krūti laikā, ja tās lieto ieteicamajā devā un īsāko iespējamo laiku. Taču, ja tas lieto devās, kas ir lielākas par 1200 mg dienā vai ilgāku periodu, ārsts var ieteikt pārtraukt bērna barošanu ar krūti.

Fertilitāte

Ibuprofēns var apgrūtināt grūtniecības iestāšanos. Jums ir jāinformē ārsts, ja plānojat grūtniecību vai ja Jums ir apgrūtināta grūtniecības iestāšanās.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Vienreizēja vai īslaicīga šo zāļu lietošana neietekmē vai nebūtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Taču attiecīgu nevēlamo blakusparādību, piemēram, noguruma un reiboņa, rašanās var traucēt reakcijas spēju, un spēja vadīt transportlīdzekļus un/vai apkalpot mehānismus var samazināties. Tas it īpaši attiecas uz gadījumiem, kad zāles kombinē ar alkoholu.

Ibuprofen B. Braun satur nātriju. Šīs zāles satur 360 mg nātrija (ēdiena gatavošanas galvenā sastāvdaļa/galda sāls) katrā pudelē. Tas ir ekvivalents 18% no ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot Ibuprofen B. Braun

Šīs zāles ārsts izrakstīs tikai Jums un tās Jums ievadīs ārsts vai medmāsa, vidē, kur ir pieejams atbilstošs aprīkojums.

Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 600 mg intravenozi (pilienuveida vēnā), citu 600 mg devu var ievadīt pēc 6-8 stundām, atkarībā no ārstēšanas apstākļu un atbildes intensitātes. Nedrīkst pārsniegt maksimālo dienas devu 1200 mg.

Jālieto mazākā iedarbīgā deva iespējami īsāku laiku, kas nepieciešama, lai atvieglotu simptomus. Ja Jums ir infekcija, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja tās simptomi (piemēram, drudzis un sāpes)

nepāriet vai pasliktinās (skatīt 2. punktu). Ārsts pārliecināsies arī, ka Jūs esat lietojis pietiekami šķidruma, lai mazinātu nieru blakusparādību risku.

Zāles jālieto tikai gadījumos, kad iekšķīga lietošana nav piemērota. Pacientam pēc iespējas ātrāk ir jāpāriet uz iekšķīgu lietošanu.

Šīs zāles ir paredzētas tikai īslaicīgai akūtai ārstēšanai un tās nedrīkst lietot ilgāk par 3 dienām.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai. Šķīdums jāievada intravenozas infūzijas veidā 30 minūšu laikā. Zāles paredzēts ievadīt vienas devas veidā. Pirms lietošanas šķīdums jāpārbauda. Tas ir jāizmet, ja novēro daļiņas vai krāsas izmaiņas.

Ja esat saņēmis vairāk Ibuprofen B. Braun nekā noteikts

Ja Jūs domājat, ka esat saņēmis vairāk ibuprofēna nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Iespējamie simptomi var būt slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt ar asins piejaukumu), galvassāpes, dīkstāvēšana ausīs, dezorientācija un spontānas acu ābolu kustības. Lielās devās var izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, samaņas zudumu, krampjus (galvenokārt bērniem), nespēju koordinēt muskuļu kustības, vājumu un reiboni, asinis urīnā, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumus.

Jums var būt arī zems asinsspiediens, zilgana ādas vai gļotādu krāsa (cianoze), kuņģa vai zarnu asiņošana, kā arī aknu un nieru darbības traucējumi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības var samazināt, lietojot mazāko efektīvo devu visīsāko laiku, kāds nepieciešams simptomu ārstēšanai. Jums var rasties viena vai vairākas zināmas NPL blakusparādības (skatīt turpmāk). Ja Jums rodas jebkāda no šīm blakusparādībām, Jums jāpārtrauc šo zāļu lietošana un pēc iespējas ātrāk jākonsultējas ar ārstu. Gados vecākiem pacientiem, kuri lieto šīs zāles, ir augstāks ar blakusparādībām saistīto traucējumu attīstības risks.

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ir kuņģa zarnu trakta blakusparādības (kas ietekmē kuņģi un zarnas). Īpaši gados vecākiem cilvēkiem var rasties peptiskas čūlas (kuņģa vai zarnu čūla), perforācija (caurums kuņģī vai zarnās) vai asiņošana no kuņģa vai zarnām, kas dažreiz var būt letāla. Slikta dūša, vemšana, caureja, pastiprināta gāzu izdalīšanās, aizcietējums, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, darvai līdzīga vēdera izeja, asiņu vemšana, čūlainis stomatīts (mutes dobuma gļotādas iekaisums ar čūlām), kolīta (resno zarnu iekaisuma) un Krona slimības paasinājums. Retāk novērots gastrīts (kuņģa iekaisums). Sevišķi kuņģa un zarnu asiņošanas risks ir atkarīgs no devu diapazona un lietošanas ilguma.

Saistībā ar NPL terapiju ir ziņots par tūsku (šķidruma uzkrāšanās audos), augstu asins spiedienu un sirds mazspēju. Tādas zāles kā ibuprofēns var būt saistītas ar nelielu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai insulta riska paaugstināšanos.

Ļoti reti ziņots par smagām alerģiskām reakcijām (tajā skaitā reakcijām infūzijas vietā, anafilaktisku šoku) un tādām nopietnām ādas blakusparādībām kā bullozas (čūlošanas) reakcijām, tajā skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi (Laiela sindromu), daudzformu eritēmu, alopeciju (matu izkrišanu), ādas jutību pret gaismu un alerģisku vaskulītu (asinsvada iekaisumu).

Ļoti reti aprakstīts ar infekcijām saistīta iekaisuma paasinājums (piemēram, nekrotizējoša fascīta attīstība (slimība, kas iznīcina audus)), kas sakrīt ar NPL lietošanu.

Atsevišķos gadījumos vējbaku infekcijas laikā var rasties smagas ādas infekcijas un mīksto audu komplikācijas.

Ļoti biežas blakusparādības (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- nogurums vai miegainība, galvassāpes un reibonis;
- grēmas, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, pastiprināta gāzu izdalīšanās, caureja, aizcietējums un neliela asiņošana kuņģī vai zarnās, kas atsevišķos gadījumos var izraisīt anēmiju.

Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- vertigo;
- izsitumi uz ādas;
- sāpes un dedzinoša sajūta ievadīšanas vietā;
- kuņģa un zarnu trakta čūla, iespējams ar asiņošanu un perforāciju; čūlains stomatīts, kolīta un Krona slimības paasinājums.

Retākas blakusparādības (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- bezmiegs (miega traucējumi), uzbudinājums, aizkaitināmība vai nogurums, trauksme un nemiers;
- redzes traucējumi;
- *tinīts* (zvanīšana vai troksnis ausīs);
- kuņģa gļotādas iekaisums;
- samazināta urīna veidošanās un šķidruma uzkrāšanās audos, īpaši pacientiem ar augstu asinsspiedienu vai nieru darbības traucējumiem, nefrotiskais sindroms, intersticiāls nefrīts, kas var būt kopā ar akūtu nieru mazspēju;
- nātrene, nieze, purpura (tajā skaitā alerģiska purpura), izsitumi uz ādas;
- alerģiskas reakcijas ar izsitumiem uz ādas un niezi, kā arī astmas lēkmes (iespējams ar asinsspiediena pazemināšanos).

Retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- atgriezeniska toksiska ambliopija (redzes dubultošanās);
- dzirdes traucējumi;
- barības vada (barības vada asinsvadu) sašaurināšanās, resno zarnu divertikuls, nespecifisks hemorāģisks kolīts. Ja kuņģī vai zarnās ir asiņošana, tas var izraisīt anēmiju;
- nieru audu bojājums (papilāra nekroze) īpaši ilgstošas terapijas gadījumā, paaugstināta urīnskābes koncentrācija asinīs;
- ādas vai acu baltumu dzelte, aknu darbības traucējumi, īpaši ilgstošas terapijas gadījumā, akūts hepatīts (aknu iekaisums);
- psihotiskas reakcijas, nervozitāte, aizkaitināmība, apjukums vai dezorientācija, depresija;
- kakla stīvums.

Ļoti retas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- asins šūnu veidošanās traucējumi (anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija, agranulocitoze). Pirmie simptomi ir drudzis, rīkles iekaisums, virspusējas mutes dobuma čūlas, gripai līdzīgi simptomi, izteikts nogurums, deguna un ādas asiņošana;

- sirdsklauves (ātra sirdsdarbība), sirds mazspēja, miokarda infarkts;
- arteriāla hipertensija;
- aseptisks meningīts (kakla stīvums, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis vai apjukums). Pacientiem ar autoimūniem traucējumiem (sistēmas sarkano vilkēdi, jauktu saistaudu slimību) ir nosliece;
- barības vada vai aizkuņģa dziedzera iekaisums, zarnu sašaurināšanās;
- astma, apgrūtināta elpošana (bronhospazma), elpas trūkums un sēkšana;
- sistēmiskā sarkanā vilkēde (autoimūna slimība), smaga alerģiska reakcija (sejas tūska, mēles pietūkums, rīkles pietūkums ar elpceļu sašaurināšanos, apgrūtināta elpošana, ātra sirdsdarbība un pazemināts asinsspiediens, kā arī dzīvībai bīstams šoks).

Nezināma biežuma blakusparādības (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- aknu mazspēja;
- reakcijas injekcijas vietā, piemēram, pietūkums, zilums vai asiņošana.
- Var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ietver izsitumus uz ādas, drudzi, limfmezglu pietūkumu un eozinofilu (balto asins šūnu paveids) skaita palielināšanos.
- Sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Ibuprofen B.Braun lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. [Timekļa vietne: www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Ibuprofen B. Braun

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc atvēršanas zāles jālieto nekavējoties. Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt jebkādas daļiņas.

Tikai vienreizējai lietošanai. Neizlieto šķīdumu izliet.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc "Derīgs līdz".

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietot šīs zāles, ja novērojat jebkādas daļiņas vai krāsas izmaiņas.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ibuprofen B. Braun satur

- Aktīvā viela ir ibuprofēns. Katra 100 ml pudelesatur 600 mg ibuprofēna.
- Citas sastāvdaļas ir L-arginīns, nātrijs hlorīds, sāļsskābe, nātrijs hidroksīds, ūdens injekcijām.

Ibuprofen B. Braun ārējais izskats un iepakojums

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums infūzijām bez redzamām daļiņām.

Šķīdums ir pieejams slēgtās 100 ml ZBPE pudelēs ar ārēju vāciņu, iepakojumos pa 10 un 20 pudelēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Vācija

Ražotājs

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. Terrasa, 121

Rubí

08191 Barcelona – Spānija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
Beļģija	Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie.
Bulgārija	Ибупрофен Б. Браун 600 mg инфузионен разтвор
Čehija	Ibuprofen B. Braun
Vācija	Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung
Dānija	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvæske, opløsning
Igaunija	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusioonilahus
Spānija	Ibuprofeno B. Braun 600 mg solución para perfusión
Somija	Ibuprofen B. Braun 600 mg infuusioneste, liuos
Francija	Ibuprofène B. Braun 600 mg, solution pour perfusion
Ungārija	Ibuprofen B. Braun 600 mg oldatos infúzió
Īrija	Ibuprofen B. Braun 600 mg solution for infusion
Itālija	Ibuprofene B. Braun Melsungen 600 mg Soluzione per infusione
Luksemburga	Ibuprofen B. Braun 600 mg solution pour perfusion
Latvija	Ibuprofen B. Braun 600 mg šķīdums infūzijām
Lietuva	Ibuprofen B. Braun 600 mg infuzinis tirpalas
Nīderlande	Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie
Norvēģija	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusjonsvæske, oppløsning
Polija	Ibuprofen B. Braun
Portugāle	Ibuprofeno B. Braun 600 mg solução para perfusão
Rumānija	Ibuprofen B. Braun 600 mg soluție perfuzabilă
Zviedrija	Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvätska, lösning
Slovēnija	Ibuprofen B. Braun 600 mg raztopina za infundiranje
Slovākija	Ibuprofen B. Braun
Apvienotā Karaliste	Ibuprofen 600 mg Solution for Infusion

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 03/2023