

Prospecto: información para el paciente

Ibuprofeno B. Braun 400 mg solución para perfusión ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le empiecen a administrar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ibuprofeno B. Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibuprofeno B. Braun
3. Cómo usar Ibuprofeno B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibuprofeno B. Braun y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos denominados *medicamentos antiinflamatorios no esteroideos* o AINE.

Este medicamento está indicado en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor moderado agudo y el tratamiento sintomático a corto plazo de la fiebre, cuando desde el punto de vista clínico esté justificada la administración por vía intravenosa cuando no sean posibles otras vías de administración.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibuprofeno B. Braun

No use Ibuprofeno B. Braun:

- Si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha padecido alguna vez algún problema respiratorio, asma, erupción cutánea, moqueo y picor nasal o hinchazón de la cara después de haber tomado ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (aspirina) y otros analgésicos similares (AINE).
- Si padece alguna enfermedad que aumente su propensión a padecer hemorragias o padece una hemorragia activa.
- Si tiene antecedentes de úlcera de estómago/intestino activa o recurrente (úlceras pépticas) o hemorragia al menos 2 episodios diferentes de úlcera o hemorragia comprobada).
- Si alguna vez ha padecido una hemorragia o laceraciones en el estómago o el intestino al tomar AINE.
- Si padece hemorragias cerebrales (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa.
- Si padece trastornos graves de riñón, hígado o corazón.
- Si padece deshidratación grave (provocada por vómitos, diarrea o una ingesta de líquidos insuficiente).

- Si se encuentra en los últimos tres meses del embarazo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Los analgésicos y antiinflamatorios como el ibuprofeno pueden estar relacionados con un ligero aumento del riesgo de padecer un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utilizan dosis elevadas. No se debe sobrepasar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Reacciones cutáneas:

Se han notificado reacciones cutáneas graves tales como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) y pustulosis exantematosas generalizadas agudas (AGEP, por sus siglas en inglés) asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar Ibuprofeno B. Braun y acuda al médico inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección 4.

Se han comunicado signos de una reacción alérgica a este medicamento, incluidos problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema) y dolor en el pecho, con ibuprofeno. Deje de tomar inmediatamente Ibuprofeno B. Braun y póngase en contacto de inmediato con su médico o servicio de urgencias médicas si nota alguno de estos signos.

Antes de que le administren Ibuprofeno B. Braun, hable del tratamiento con su médico:

- Si padece problemas cardíacos, como insuficiencia cardíaca, dolor torácico (angina de pecho) o si ha padecido un infarto de miocardio, le han practicado una revascularización quirúrgica, circulación deficiente en las piernas o los pies debido al estrechamiento o el bloqueo de las arterias (enfermedad arterial periférica) o algún tipo de ictus (lo que incluye un accidente isquémico transitorio o AIT).
- Si acaban de someterle a una cirugía mayor.
- Si ha padecido o desarrollado una úlcera, una hemorragia o una perforación del estómago o sección del intestino delgado (duodeno). En estos casos, su médico tomará la decisión de recetarle un protector del estómago.
- Si padece asma u otro trastorno respiratorio.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante
- Si padece una enfermedad del riñón o el hígado tiene más de 60 años, su médico podría necesitar realizarle revisiones periódicas. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si está deshidratado debido a, por ejemplo, una diarrea o una ingesta insuficiente de líquidos, póngase en contacto con su médico de inmediato, ya que en este caso, el ibuprofeno podría causarle una insuficiencia renal como consecuencia de la deshidratación.
- Si padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, ya que ibuprofeno puede empeorar estas enfermedades.
- Si experimenta alguna lesión, hinchazón o enrojecimiento de la piel o problemas respiratorios (asfixia), interrumpa inmediatamente el tratamiento con el medicamento y póngase en contacto con su médico o enfermero.
- Si padece varicela, ya que pueden producirse complicaciones.
- Si padece una enfermedad congénita del metabolismo de la porfirina (p. ej., porfiria intermitente aguda).
- Si padece fiebre, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, tiene un mayor riesgo de padecer reacciones alérgicas, que se pueden presentar en forma de ataques de asma (también denominada *asma analgésica*), hinchazón rápida (edema angioneurótico de Quincke) o erupción.

- Con el uso de este medicamento se han dado algunos casos de meningitis aséptica. El riesgo aumenta si padece una enfermedad autoinmune llamada lupus eritematoso sistémico y conjuntivopatías relacionadas.
- Se han notificado casos de visión borrosa o disminuida, puntos ciegos en el campo visual y cambios en la visión de los colores con ibuprofeno oral.
- Se debe evitar el uso simultáneo con AINE, entre otros, los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Infecciones

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

En términos generales, el uso habitual de distintos tipos de analgésicos puede causar problemas renales graves permanentes.

Con el uso prolongado de analgésicos puede producirse cefalea, que no debe tratarse con un aumento de las dosis del medicamento.

Es necesario controlar regularmente los valores hepáticos, la función renal y los hemogramas si ibuprofeno se administra de forma prolongada.

Ibuprofeno puede alterar los resultados de las pruebas analíticas siguientes:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse 1 día después de la finalización del tratamiento).
- Valores de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir).
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir).
- Nitrógeno ureico en sangre, creatinina sérica y potasio sérico (pueden aumentar).
- Pruebas de la función hepática; aumento de las concentraciones de transaminasas.

Si va a realizarse análisis clínicos, está tomando ibuprofeno o lo ha tomado recientemente, informe a su médico.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de este medicamento en niños y adolescentes. No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Ibuprofeno B. Braun con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ibuprofeno B. Braun puede afectar a o verse afectado por algunos medicamentos. Por ejemplo:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), que incluyen los inhibidores de la COX-2 (p. ej., celecoxib), pueden aumentar el riesgo de úlceras y hemorragia gastrointestinales producidas por un efecto aditivo.
- Medicamentos que hacen que la sangre vaya más fluida y previenen la formación de coágulos sanguíneos (anticoagulantes, como el ácido acetilsalicílico, la warfarina o la ticlopidina).

- Medicamentos empleados para tratar la insuficiencia cardíaca (glucósidos cardiotónicos como la digoxina), la epilepsia (fenitoína) o la depresión (litio) que pueden aumentar sus concentraciones sanguíneas cuando se toman de forma simultánea con ibuprofeno.
- La administración simultánea de un medicamento empleado para tratar determinados tipos de neoplasias malignas o enfermedades reumáticas (metotrexato) e ibuprofeno (en el plazo de 24 horas) puede aumentar las concentraciones sanguíneas de metotrexato y su toxicidad.
- Un medicamento empleado para interrumpir el embarazo (mifepristona).
- Una clase de fármacos empleados como antidepresivos (antidepresivos ISRS [inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina] como la fluoxetina) también puede aumentar el riesgo de hemorragia digestiva e intestinal.
- Medicamentos que disminuyen la tensión arterial elevada (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina [IECA], como el captopril, betabloqueantes como el atenolol y antagonistas de los receptores de la angiotensina II como el losartán).
- Medicamentos empleados para tratar la inflamación (corticoesteroides como la hidrocortisona), ya que aumentan el riesgo de úlceras o hemorragias digestivas e intestinales.
- Medicamentos que se emplean para orinar (diuréticos como la bendroflumetiácida), ya que los AINE pueden reducir el efecto de estos medicamentos, aumentando el riesgo de padecer trastornos renales (el uso de diuréticos ahorradores de potasio con ibuprofeno puede provocar un aumento de las concentraciones sanguíneas de potasio).
- Los medicamentos que contienen probenecid o sulfínpirazona pueden retrasar la excreción de ibuprofeno.
- Medicamentos empleados para evitar el rechazo del trasplante de órganos (ciclosporinas y tacrolímús) pueden aumentar el riesgo de daño renal.
- Medicamentos empleados en el tratamiento de la diabetes (sulfonilureas como la glibenclamida). Cuando estos medicamentos se empleen conjuntamente, se deben controlar los valores de glucosa en sangre.
- Antibióticos pertenecientes al grupo de las quinolonas, como la ciprofloxacina, dado el aumento del riesgo de padecer convulsiones (crisis epilépticas).
- Medicamentos empleados en el tratamiento de las infecciones fúngicas (inhibidores de la CYP2C9 como voriconazol y fluconazol) pueden aumentar las concentraciones sanguíneas de ibuprofeno.
- Medicamentos empleados en el tratamiento de la infección por el VIH (zidovudina), dado el aumento del riesgo de acumulación sanguínea en las articulaciones y de aparición de hematomas.
- Un tipo de antibiótico (aminoglucósidos). Los AINE pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos y aumentar su toxicidad.
- *Ginkgo biloba* (una planta medicinal que se emplea con frecuencia para tratar la demencia) puede aumentar el riesgo de sufrir hemorragias.

Otros medicamentos también pueden afectar a o verse afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por tanto, siempre debe consultar a su médico o enfermero antes de que le administren ibuprofeno con otros medicamentos.

Toma de Ibuprofeno B. Braun con alcohol

Si consume alcohol casi al mismo tiempo que toma el medicamento, pueden aumentar los efectos adversos asociados al estómago, los intestinos y el sistema nervioso.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No deben administrarle este medicamento durante los últimos 3 meses del embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

No debe recibir ibuprofeno durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible.

El tratamiento con ibuprofeno por vía intravenosa no debe tener una duración superior a 3 días. A partir de la semana 20 de embarazo, el ibuprofeno puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) del corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Lactancia

Este medicamento se excreta en la leche materna, pero se puede emplear durante la lactancia, siempre que se utilice la dosis recomendada durante el período de tiempo más breve posible. No obstante, si se emplean dosis superiores a 1200 mg al día, su médico podría recomendarle que interrumpa la lactancia.

Fertilidad

Ibuprofeno puede dificultar la concepción. Si tiene intención de quedarse embarazada o tiene problemas para quedarse embarazada, debe comunicárselo a su médico.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento, con el uso esporádico o a corto plazo, sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, la aparición de efectos adversos importantes como fatiga y vértigo pueden afectar a la capacidad de reacción, y la capacidad para conducir y manejar máquinas se puede reducir, en especial cuando se combina con alcohol.

Ibuprofeno B. Braun contiene sodio.

Este medicamento contiene 358 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco. Esto equivale al 17,9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ibuprofeno B. Braun

Este medicamento se le receta a solamente a usted por un médico y se le administrará únicamente por un médico o una enfermera en un entorno con el equipo adecuado.

La dosis recomendada en adultos es de 400 mg por vía intravenosa (goteo en vena), cada 6-8 horas, según necesidad. No se debe sobrepasar la dosis máxima diaria de 1200 mg.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2). Su médico también comprobará que haya ingerido una cantidad de líquidos suficiente para reducir al mínimo el riesgo de efectos adversos para los riñones.

Solo debe recibir este medicamento si el tratamiento oral no es posible. Debe cambiar al tratamiento por vía oral en cuanto sea posible.

El tratamiento no debe de exceder los 3 días.

Forma de administración

Vía intravenosa. La solución se debe administrar mediante perfusión intravenosa durante un período de 30 minutos.

Este medicamento está indicado para su uso como una dosis única. Examine la solución antes de su uso. Si observa partículas en suspensión, la solución se debe desechar.

Si le administran más Ibuprofeno B. Braun del que debe

Como su dosis está controlada por un médico o un enfermero, es improbable que reciba demasiada cantidad de esta solución.

Si considera que ha recibido más ibuprofeno del que debiera, comuníquese a su médico o enfermero de inmediato.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de consciencia, convulsiones (principalmente en niños), incapacidad para coordinar los movimientos musculares, debilidad y mareo, sangre en la orina, niveles bajos de potasio en la sangre, escalofríos y problemas para respirar.

También podría padecer hipotensión, coloración azulada de la piel o de las mucosas (cianosis), hemorragia digestiva o intestinal, además de problemas en la actividad del hígado y los riñones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos se pueden reducir al mínimo usando la dosis eficaz más baja durante el período de tiempo más breve necesario para tratar los síntomas. Usted podría padecer uno o más de los efectos adversos conocidos de los AINE (consulte la información siguiente). Si experimenta alguno de estos efectos adversos, debe dejar de usar este medicamento y ponerse en contacto con un médico lo antes posible. Los pacientes de edad avanzada que usen este medicamento tienen un riesgo mayor de sufrir algún trastorno relacionado con los efectos adversos.

Los efectos adversos que se han observado con una mayor frecuencia afectan al estómago y el intestino. Pueden producirse úlcera de estómago o intestinos (úlceras pépticas), orificios en la pared del estómago o el intestino (perforación) o hemorragia del estómago o intestinos, en ocasiones mortales, en especial en la población de pacientes de edad avanzada. Se han notificado indigestión, heces alquitranadas, vómitos con sangre, inflamación de la mucosa bucal acompañada de ulceración (estomatitis ulcerosa), exacerbación de la inflamación del intestino grueso (colitis) y enfermedad de Crohn. Se ha observado inflamación del

estómago (gastritis) con menor frecuencia. Cabe destacar que el riesgo de padecer hemorragia gastrointestinal depende del intervalo de la dosis y la duración del tratamiento.

Se han notificado casos de acumulación de líquidos en los tejidos (edema), hipertensión e insuficiencia cardíaca relacionados con el tratamiento con AINE. Los medicamentos como el ibuprofeno podrían estar asociados a un ligero aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus.

Se han notificado casos muy raros de reacciones alérgicas (lo que incluye reacciones en el lugar de perfusión y choque anafiláctico) y efectos adversos cutáneos graves, alopecia (pérdida del cabello), la piel se vuelve sensible a la luz y vasculitis alérgica (inflamación de un vaso sanguíneo).

Deje de tomar ibuprofeno y acuda al médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Manchas circulares o en forma de diana, rojizas y no elevadas en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel y úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas seudogripales (dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS).
- Erupción cutánea generalizada descamativa y enrojecida con bultos bajo la piel y ampollas acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantematosas generalizada aguda).

También se han descrito casos muy raros de exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrosante [enfermedad que destruye los tejidos]), concurrentes con el uso de AINE.

En casos excepcionales, infecciones cutáneas graves y complicaciones en los tejidos blandos durante una infección por el virus de la varicela.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Cansancio o insomnio, cefalea y mareos.
- Ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y hemorragia gastrointestinal ligera que puede causar anemia en casos excepcionales.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Vértigo.
- Erupción cutánea.
- Dolor y sensación de quemazón en el lugar de administración.
- Úlcera gastroduodenal que puede ir acompañada de hemorragia y perforación. Estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y la enfermedad de Crohn.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Problemas para conciliar el sueño (insomnio), agitación, irritabilidad o cansancio, ansiedad e inquietud.
- Alteraciones visuales.
- Zumbidos en el oído (acúfenos).
- Inflamación del revestimiento del estómago.

- Reducción de la producción de orina y formación de edemas, en especial en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síntomas debidos a daño renal (síndrome nefrótico) y nefritis intersticial, que podrían ir acompañadas de una insuficiencia renal aguda.
- Urticaria, prurito, púrpura (lo que incluye púrpura alérgica) y erupción cutánea.
- Reacciones alérgicas, acompañadas de erupción cutánea y prurito, así como ataques de asma (posiblemente acompañados de una bajada de la tensión arterial).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Visión doble reversible (ambliopía tóxica).
- Trastornos de la audición.
- Estrechamiento del esófago (de los vasos sanguíneos de la garganta), complicaciones de aparición de divertículos en el intestino grueso y colitis hemorrágica inespecífica, caracterizada por calambres y diarrea intensos. En el caso de producirse una hemorragia en el estómago o el intestino, estas pueden provocar anemia.
- Daño del tejido renal (necrosis papilar) y aumento de la concentración sérica de ácido úrico en sangre.
- Amarilleamiento de la piel o el blanco de los ojos, disfunción hepática, daño hepático e inflamación del hígado aguda (hepatitis).
- Reacciones psicóticas, nerviosismo, irritabilidad, confusión o desorientación y depresión
- Rigidez del cuello.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Trastornos en la formación de las células sanguíneas (anemia, leucocitopenia, trombocitopenia, pancitopenia y agranulocitosis). Los primeros síntomas son fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas pseudogripales, fatiga aguda, hemorragia nasal y hemorragia cutánea.
- Latido cardíaco acelerado (palpitaciones), insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio
- Hipertensión arterial.
- Meningitis aséptica (rigidez de cuello, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre o confusión). Los pacientes con trastornos autoinmunitarios (lupus eritematoso sistémico y conjuntivopatía mixta) parecen tener una mayor predisposición.
- Inflamación de la garganta (esófago) o el páncreas y estrechamiento del intestino.
- Pérdida de pelo.
- La piel se vuelve sensible a la luz y vasculitis alérgica.
- Asma, dificultad para respirar (broncoespasmo), respiración difícil y sibilancias.
- Una enfermedad autoinmunitaria llamada lupus eritematoso sistémico, reacción alérgica grave (edema facial, hinchazón de la lengua, hinchazón de la garganta, acompañada de constricción de las vías aéreas, respiración dificultosa, palpitaciones, hipotensión y choque potencialmente mortal).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dolor en el pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.
- Insuficiencia hepática.
- Reacciones en el lugar de inyección, como hinchazón, hematomas o sangrado.
- Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).
- Erupción generalizada escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizadas principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio

del tratamiento (pustolosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Ibuprofeno B.Braun si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ibuprofeno B. Braun

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

El producto debe utilizarse inmediatamente tras su apertura. No utilice este medicamento si observa alguna partícula. Para un solo uso. Cualquier porción de la solución sobrante se debe desechar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ibuprofeno B. Braun

- El principio activo es ibuprofeno. Cada 100 ml de solución contiene 400 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son L-arginina, cloruro sódico, ácido clorhídrico (para el ajuste de pH), hidróxido de sodio (para el ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Ibuprofeno B. Braun y contenido del envase

Solución transparente, de incolora a color amarillo pálido, y libre de partículas en suspensión.

La solución está envasada en frascos de LDPE, de 100 ml de capacidad con Twincap, en presentaciones de 10 y 20 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemania

Responsable de la fabricación

B. Braun Medical, S.A.

Ctra. Terrasa, 121

Rubí

08191 Barcelona (España)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

AT	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
BE	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie.
BG	Ибупрофен Б. Браун 400 mg/100 ml инфузионен разтвор
CZ	Ibuprofen B. Braun
DE	Ibuprofen B. Braun 400 mg Infusionslösung
DK	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvæske, opløsning
EE	Ibuprofen B. Braun, 400 mg infusioonilahus
ES	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solución para perfusión
FI	Ibuprofen B. Braun 400 mg infuusioneste, liuos
FR	Ibuprofène B. Braun 400 mg/100 ml, solution pour perfusion
HU	Ibuprofen B. Braun 400 mg oldatos infúzió
IE	Ibuprofen B. Braun 400 mg solution for infusion
IT	Ibuprofene B. Braun 400 mg Soluzione per infusione
LU	Ibuprofen B. Braun
LV	Ibuprofen B. Braun 400 mg šķīdums infūzijām
LT	Ibuprofen B. Braun 400 mg infuzinis tirpalas
NL	Ibuprofen B. Braun 400 mg oplossing voor infusie
NO	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusjonsvæske, oppløsning
PL	Ibuprofen B. Braun
PT	Ibuprofeno B. Braun 400 mg solução para perfusão
RO	Ibuprofen B. Braun 400 mg soluție perfuzabilă
SE	Ibuprofen B. Braun 400 mg infusionsvätska, lösning
SI	Ibuprofen B. Braun 400 mg raztopina za infundiranje
SK	Ibuprofen B. Braun
UK (NI)	Ibuprofen 400 mg Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>