

Prospecto: información para el paciente

Ibuprofeno Braun 600 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 Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibuprofeno Braun
3. Cómo usar Ibuprofeno Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibuprofeno 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, 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 Braun

No use Ibuprofeno 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 y otros analgésicos similares (AINE).
- Si padece alguna enfermedad que aumente su propensión a padecer hemorragias o padece una hemorragia activa.
- Si tiene una úlcera o hemorragia estomacal activa o con antecedentes de recurrencia (dos o más episodios).
- 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 el último trimestre 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 exantemata aguda (AGEP, por sus siglas en inglés) asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar Ibuprofeno 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 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 Braun, hable del tratamiento con su médico:

- Si padece problemas cardíacos, como insuficiencia cardíaca, angina de pecho (dolor torácico) o si ha padecido un infarto de miocardio, le han practicado una revascularización quirúrgica, ha padecido una enfermedad arterial periférica (circulación deficiente en las piernas o los pies debido al estrechamiento o el bloqueo de las arterias) o algún tipo de ictus (lo que incluye un accidente isquémico transitorio o AIT).
- Si padece hipertensión, diabetes, hipercolesterolemia, presenta antecedentes familiares de enfermedades cardíacas o ictus, o si es fumador.
- Si acaban de someterle a una cirugía mayor.
- Si ha padecido o desarrollado una úlcera, una hemorragia o una perforación del estómago o el 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 o usa ibuprofeno de forma prolongada, 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 el 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 consume alcohol poco antes o después de que le administren este medicamento, pueden aumentar los efectos adversos relacionados con el estómago, el intestino y el sistema nervioso.
- Si padece fiebre, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, tiene un mayor riesgo de padecer reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas se pueden presentar en forma de

ataques de asma (también denominada *asma analgésica*), hinchazón rápida (edema angioneurótico de Quincke) o erupción.

- Es importante que le administren la dosis más baja que le alivie y controle el dolor que padece y que no se lo administren durante más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.
- Con el uso de este medicamento se han dado algunos casos de meningitis aséptica. El riesgo aumenta si padece lupus eritematoso sistémico y conjuntivopatías relacionadas.
- 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 este medicamento 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 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 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 anticoagulantes (es decir, medicamentos para prevenir o evitar la formación de coágulos sanguíneos como el ácido acetilsalicílico, la warfarina o la ticlopidina).

- Glucósidos cardiotónicos como la digoxina (empleada para tratar la insuficiencia cardíaca, la fenitoína (empleada para tratar la epilepsia) o el litio (empleado para tratar la depresión) que pueden aumentar sus concentraciones sanguíneas cuando se toman de forma simultánea con ibuprofeno.
- La administración simultánea de metotrexato (empleado para tratar determinados tipos de cáncer o reumatismo) e ibuprofeno (en el plazo de 24 horas) puede aumentar las concentraciones sanguíneas y el riesgo de toxicidad del metotrexato.
- Mifepristona (un medicamento empleado para interrumpir el embarazo).
- Los antidepresivos ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), como la fluoxetina, también pueden 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).
- Corticoesteroides (como la hidrocortisona) (empleados para tratar la inflamación), ya que aumentan el riesgo de úlceras o hemorragias digestivas e intestinales.
- Diuréticos (medicamentos que se emplean para orinar, como la bendroflumetiazida), 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 sulfipirazona pueden retrasar la excreción de ibuprofeno.
- Las ciclosporinas y el tacrolimús (empleados para evitar el rechazo al trasplante de órganos) pueden aumentar el riesgo de daño renal.
- Las sulfonilureas, como la glibenclamida (medicamentos empleados en el tratamiento de la diabetes). 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).
- El voriconazol y el fluconazol (inhibidores de la CYP2C9 empleados para las infecciones fúngicas) pueden aumentar las concentraciones sanguíneas de ibuprofeno.
- Zidovudina (empleada para la infección por VIH), dado el aumento del riesgo de acumulación sanguínea en las articulaciones y de aparición de hematomas.
- Aminoglucósidos (un tipo de antibióticos). Los AINE pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.
- *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.

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 interrumpiera 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 Braun contiene sodio.

Este medicamento contiene 360 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco. Esto equivale al 18,0 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ibuprofeno 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 600 mg por vía intravenosa (goteo en vena), otra dosis de 600 mg se puede administrar de 6 a 8 horas dependiendo de la intensidad de los síntomas y la respuesta al tratamiento. 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.

El uso se debe limitar a aquellos casos en los que la administración oral no sea apropiada. Los pacientes deben cambiar al tratamiento por vía oral en cuanto sea posible.

Este medicamento está indicado únicamente en el tratamiento agudo a corto plazo y no debe emplearse durante más de 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 Braun del que debe

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

Los síntomas 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 sufran.

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 son reacciones adversas gastrointestinales (que afectan al estómago y el intestino). Pueden producirse úlceras pépticas (úlceras de estómago o intestinal), perforación (un orificio producido en la pared del estómago o el intestino) o hemorragia del estómago o intestinos, en ocasiones mortales, en especial en la población de pacientes de edad avanzada. Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, heces alquitranadas, vómitos de sangre, estomatitis ulcerosa (inflamación de la mucosa bucal acompañada de ulceración), colitis (exacerbación de la inflamación del intestino grueso) y enfermedad de Crohn. Se ha observado gastritis (inflamación del estómago) 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 edema (líquidos en los tejidos), 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 de pelo), 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 exantematosa generalizada aguda).

También se han descrito casos muy raros de exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrosante), 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):

- Insomnio (problemas para conciliar el sueño), agitación, irritabilidad o cansancio, ansiedad e inquietud.
- Alteraciones visuales.
- Acúfenos (zumbidos en el oído).
- 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, 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):

- Ambliopía tóxica reversible (visión doble).
- 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), especialmente en tratamiento prolongado, 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, especialmente en tratamiento prolongado, y hepatitis aguda (inflamación del hígado).
- 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.
- Palpitaciones (latido cardíaco acelerado), fallo cardíaco 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 del esófago (garganta) o el páncreas y estrechamiento del intestino.
- Asma, dificultad para respirar (broncoespasmo), respiración difícil y sibilancias.
- Lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmunitaria), 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, Website: 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 Braun

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

El medicamento debe utilizarse inmediatamente tras su apertura. 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.

No utilice este medicamento si observa partículas en suspensión o decoloración.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ibuprofeno Braun

- El principio activo es ibuprofeno. Cada 100 ml de solución contiene 600 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son L-arginina, cloruro sódico, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Ibuprofeno Braun y contenido del envase

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

La solución se presenta envasada en frascos de LDPE, de 100 ml de capacidad con tapón externo, 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 se ha 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 600 mg Infusionslösung |
| BE | Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie. |
| BG | Ибупрофен Б. Браун 600mg/100 ml инфузионен разтвор |
| CZ | Ibuprofen B. Braun |
| DE | Ibuprofen B. Braun 600 mg Infusionslösung |
| DK | Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvæske, opløsning |
| EE | Ibuprofen B. Braun, 600 mg infusioonilahus |
| ES | Ibuprofeno Braun 600 mg solución para perfusión |
| FI | Ibuprofen B. Braun 600 mg infusioneste, liuos |
| FR | Ibuprofène B. Braun 600 mg, solution pour perfusion |
| HU | Ibuprofen B. Braun 600 mg oldatos infúzió |
| IE | Ibuprofen B. Braun 600 mg solution for infusion |
| IT | Ibuprofene B. Braun Melsungen 600 mg Soluzione per infusione |
| LU | Ibuprofen B. Braun |
| LV | Ibuprofen B. Braun 600 mg šķīdums infūzijām |
| LT | Ibuprofen B. Braun 600 mg infuzinistirpalas |
| NL | Ibuprofen B. Braun 600 mg oplossing voor infusie |
| NO | Ibuprofen B. Braun 600 mg infusjonsvæske, oppløsning |
| PL | Ibuprofen B. Braun |
| PT | Ibuprofeno B. Braun 600 mg solução para perfusão |
| RO | Ibuprofen B. Braun 600 mg soluție perfuzabilă |
| SE | Ibuprofen B. Braun 600 mg infusionsvätska, lösning |
| SI | Ibuprofen B. Braun 600 mg raztopina za infundiranje |
| SK | Ibuprofen B. Braun |
| UK (NI) | Ibuprofen 600 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/>