

## Prospecto: información para el paciente

### Ibuprofeno Braun 400 mg solución para perfusión

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, 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 llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Este medicamento se usa en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo moderado y de la fiebre, cuando la administración oral es inapropiada.

#### 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 padece una úlcera o hemorragia de estómago activas o antecedentes de episodios recurrentes de úlcera o hemorragia de estómago (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 exantematosa generalizada 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 o 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 está recibiendo tratamiento para una infección, ya que este medicamento podría enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección.
- Si padece una enfermedad del riñón o el hígado, tiene más de 60 años o usa ibuprofeno desde hace tiempo, 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 puede causarle una insuficiencia renal como consecuencia de la deshidratación.
- Si padece reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa (enrojecimiento y descamación de la piel), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (un trastorno de la piel grave que puede causar la muerte). El uso de este medicamento se debe suspender de inmediato a los primeros síntomas de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de reacción alérgica.
- 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 hereditaria 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, que 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.
- Si tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

Ibuprofeno Braun puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno Braun 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.

Las reacciones adversas se pueden reducir al mínimo mediante la utilización de la dosis eficaz más baja durante el período de tiempo más breve necesario para controlar los síntomas.

En términos generales, el uso 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.

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.

### **Reacciones cutáneas**

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno Braun. Deje de tomar Ibuprofeno Braun y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas y otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

### **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 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 neoplasias malignas o enfermedades reumáticas) 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 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 sulfpirazona pueden retrasar la excreción de ibuprofeno.
- Las ciclosporinas y el tacrolimús (empleados para evitar el rechazo del 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 en el tratamiento de las infecciones fúngicas) pueden aumentar las concentraciones sanguíneas de ibuprofeno.
- Zidovudina (empleada en el tratamiento de la infección por el VIH), dado el aumento del riesgo de acumulación sanguínea en las articulaciones y de aparición de hematomas.
- Aminoglucósidos (un tipo de antibiótico). 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 período 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 o durante períodos de tiempo más prolongados, 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**

El tratamiento breve o agudo no requiere precauciones especiales. Sin embargo, con el tratamiento prolongado pueden producirse efectos adversos como fatiga y mareo, que pueden afectar a la capacidad para conducir o usar máquinas, sobre todo, si se combina con alcohol.

### **Ibuprofeno Braun contiene sodio**

Este medicamento contiene 358 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco de 100 ml de solución. Esto equivale al 17,9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar Ibuprofeno Braun**

El uso de este medicamento es exclusivamente hospitalario. Un médico o un enfermero le administrarán este medicamento.

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).

### Posología

#### *Adultos*

La dosis recomendada es 400 mg de ibuprofeno, administrado intravenosamente durante 30 minutos, cada 6 horas según necesidad.

La dosis diaria recomendada es de 1200 mg. No debe excederse la dosis máxima diaria de 2400 mg en dosis múltiples.

Debe utilizarse la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible según las necesidades de cada paciente. Después de observar la respuesta inicial al tratamiento, la dosis y la frecuencia de administración deben ajustarse según las necesidades de cada paciente.

Debe mantenerse una hidratación adecuada del paciente para minimizar el riesgo de posibles reacciones adversas a nivel renal.

Este medicamento está indicado para su uso a corto plazo y la duración del tratamiento debe limitarse al periodo sintomático agudo mientras la vía de administración oral no se halle disponible. Los pacientes deben adoptar un tratamiento analgésico por vía oral en cuanto éste sea posible.

#### Forma de administración

Vía intravenosa. La solución se debe administrar mediante perfusión intravenosa durante un período de 30 minutos. Examine la solución antes de su uso. Si observa partículas en suspensión, la solución se debe desechar.

El frasco es para un solo uso y cualquier cantidad no utilizada debe desecharse.

#### **Si le administran más Ibuprofeno Braun del que debe**

Si ha tomado más Ibuprofeno Braun del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

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 movimientos involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en orina, escalofríos y problemas para respirar.

Pueden surgir problemas como cefalea, mareo, sensación de mareo y pérdida de conciencia, así como dolor abdominal, náuseas y vómitos, hemorragia digestiva o intestinal, además de problemas en la actividad del hígado y los riñones. También podría padecer hipotensión, problemas respiratorios y coloración azulada de la piel o de las mucosas (cianosis).

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 tomar este medicamento y ponerse en contacto con un médico lo antes posible. Los pacientes de edad avanzada que tomen 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 (úlcera digestiva o intestinal), perforación (un orificio producido en la pared del estómago o el intestino) o hemorragia digestiva o intestinal, 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), exacerbación de la colitis (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 edema (acumulación de líquidos en los tejidos), hipertensión y 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), reacciones de fotosensibilidad 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 exantemática 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)
- Reducción de la producción de orina y, 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. En el caso de producirse una hemorragia en el estómago o el intestino, estas pueden provocar anemia
- Daño del tejido renal (necrosis papilar), en especial en el 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 con el 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), 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 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. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos)



- Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantematosas generalizada aguda). Deje de tomar Ibuprofeno Braun si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2
- La piel se vuelve sensible a la luz

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: [www.notificaRAM.es](http://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.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar o congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 cambios en la coloración.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Ibuprofeno Braun**

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

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ibuprofeno Braun es una 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 cabezal exterior, en presentaciones de 1, 10 y 20 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

B. Braun Medical, S.A.  
Ctra. de Terrassa 121  
08191 Rubí (Barcelona)

España

**Responsable de la fabricación:**

B.Braun Medical, S.A.  
Ctra, Terrassa, 121, Rubí, Barcelona  
08191 - España

ó

Farmalider, S.A.  
c/ Aragoneses, 15  
28108 –Alcobendas-Madrid  
(España).

**Última revisión de este prospecto: Abril 2024**

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