

Prospecto: información para el paciente

Ibuprofeno B. Braun pediátrico 200 mg solución para perfusión

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 que le empiecen a administrar Ibuprofeno B. Braun
3. Cómo se administra 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 adolescentes y niños con un peso corporal a partir de 20 kg y 6 años para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor moderado agudo y el tratamiento sintomático a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa esté clínicamente justificada cuando otras vías de administración no sean posibles.

2. Qué necesita saber antes de que le empiecen a administrar Ibuprofeno B. Braun

No le deben administrar 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) u 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 dos o más episodios de úlcera o hemorragia de estómago;
- 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 exantematosa generalizada aguda (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, ha padecido 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 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 tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.
- Si padece una enfermedad del riñón o el hígado 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, beba mucho líquido y 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 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.

Con el uso de este medicamento se han dado algunos casos de meningitis aséptica. El riesgo aumenta si padece una enfermedad autoinmunitaria llamada lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades relacionadas con el tejido conjuntivo.

Se han notificado visión borrosa o disminución de la visión, manchas ciegas en el campo de visión y cambios en la visión del color 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.

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.

No se recomienda el uso del producto en niños con un peso corporal inferior a 20 kg o menores de 6 años.

Existe riesgo de insuficiencia renal en niños y adolescentes deshidratados.

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).
- Los medicamentos empleados para tratar la insuficiencia cardíaca (glucósidos cardíacos como la digoxina), la epilepsia (fenitoína) o la depresión (litio) 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 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).
- Medicamentos empleados para tratar la inflamación (corticosteroides 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 sulfinpirazona pueden retrasar la excreción de ibuprofeno.
- Medicamentos empleados para evitar el rechazo del trasplante de órganos (ciclosporina y tacrolimus) pueden aumentar el riesgo de daño renal.
- Medicamentos empleados para 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 crisis epilépticas (convulsiones).
- Medicamentos empleados en el tratamiento de las infecciones fúngicas (inhibidores de CYP2C9, como voriconazol, fluconazol) pueden aumentar las concentraciones sanguíneas de ibuprofeno.
- Medicamento empleado 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.
- El consumo crónico de alcohol puede aumentar el riesgo de padecer efectos secundarios significativos de estómago e intestinos, incluyendo el sangrado.
- Un tipo de antibiótico (aminoglucósidos). Los AINE pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos y aumentar la 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.

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

Si está usted embarazada, recibirá ibuprofeno solo si su médico lo considera absolutamente necesario. 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 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, durante 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 B. Braun contiene sodio

Este medicamento contiene 179 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por 50 ml. Esto equivale al 9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Ibuprofeno B. Braun

Este medicamento se le receta 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 será ajustada individualmente por su médico dependiendo de su peso corporal y estado general.

En niños y adolescentes, la dosis de ibuprofeno depende del peso corporal o la edad, de 5 a 10 mg/kg de peso corporal como dosis única hasta una dosis diaria máxima de 30 mg/kg de peso corporal:

Niños que pesan 20 kg - 29 kg (6-9 años): 200 mg de ibuprofeno hasta 3 veces al día sin exceder una dosis diaria máxima de 600 mg.

Niños que pesan 30 kg - 39 kg (10-11 años): 200 mg de ibuprofeno hasta 4 veces al día sin exceder una dosis diaria máxima de 800 mg.

Adolescentes que pesan 40 kg o más (12-17 años): 200 mg a 400 mg de ibuprofeno hasta 3 veces al día sin exceder una dosis diaria máxima de 1.200 mg.

No recomendado para niños con un peso corporal inferior a 20 kg o menores de 6 años de edad.

El intervalo de dosis respectivo debe estar en línea con la sintomatología y la dosis diaria máxima. El intervalo entre las dosis no debe ser inferior a las 6 horas. Nunca debe sobrepasarse la dosis diaria máxima recomendada.

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.

Este medicamento solo se le administrará durante el periodo más breve necesario. 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.

Inspeccione la solución antes del uso. Debe desecharse si se observa cualquier partícula.

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 ha recibido más ibuprofeno del que debe o si el niño ha recibido este medicamento por accidente, póngase siempre en contacto con un médico o el hospital más próximo para obtener una opinión sobre el riesgo y consejos sobre medidas a tomar.

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

Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión, ataxia (trastornos de coordinación de movimientos) 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), debilidad y mareo, sangre en la orina, 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 o enfermero.

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 efectos adversos que se han observado con una mayor frecuencia afectan al estómago y el intestino. Pueden producirse úlceras pépticas (úlceras digestivas o intestinales), agujeros en la pared del estómago o el intestino (perforación) o hemorragia del estómago o los intestinos, en ocasiones mortales. Se han notificado indigestión, heces alquitranadas, vómitos de 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 graves (lo que incluye reacciones en el lugar de perfusión y shock anafiláctico) y efectos adversos cutáneos graves, alopecia (caída 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 acompañadas 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 una enfermedad que destruye la carne llamada fascitis necrotizante), 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).
- 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 acompañados 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), 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) e inflamación aguda del hígado (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 parte de debajo de la garganta (esófago) o el páncreas y estrechamiento del intestino.
- Sensibilidad a la luz y vasculitis alérgica.
- Asma, dificultad para respirar (broncoespasmo), sensación de falta de aire 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, fiebre, 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 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 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 usarse inmediatamente después de su apertura. No utilice este medicamento si observa partículas.

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 ml de solución contiene 4 mg de ibuprofeno. Cada frasco de 50 ml contiene 200 mg de ibuprofeno.
- Los demás componentes son L-arginina, cloruro sódico, ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Ibuprofeno B. Braun y contenido del envase

Solución para perfusión transparente de incolora a amarillo pálido, sin partículas.

La solución se presenta en un acondicionamiento primario de LDPE de 50 ml con Twincap con 10 y 20 frascos de 50 ml.

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.

Representante Local

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. Terrasa, 121
Rubí
08191 Barcelona (España)

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

ES	Ibuprofeno B. Braun pediátrico 200 mg solución para perfusión
AT	Ibuprofen B. Braun 200 mg Paed Infusionslösung
BE	Ibuprofen B. Braun 200 mg oplossing voor infusie
CZ	Ibuprofen B. Braun
DE	Ibuprofen B. Braun 4 mg/ ml Infusionslösung
DK	Ibuprofen B. Braun
EE	Ibuprofen B. Braun infusioonilahus
FI	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusiooneste, liuos

FR	Ibuprofène B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion
HU	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg oldatos infúzió
IE	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution for infusion
IT	Ibuprofene B. Braun Melsungen
LU	Ibuprofen B. Braun paediatric 200 mg solution pour perfusion
LV	Ibuprofen B. Braun 200 mg šķīdums infūzijām
NO	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusjonsvæske, oppløsning
PL	Ibuprofen B. Braun
RO	Ibuprofen B. Braun 200 mg soluție perfuzabilă
SE	Ibuprofen B. Braun 200 mg infusionsvätska, lösning
SI	Ibuprofen B. Braun za otroke 200 mg raztopina za infundiranje
SK	Ibuprofen B. Braun 200 mg
UK (NI)	Ibuprofen 200 mg Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es