

Ibuprofeno B. Braun

MEDICAMENTOS INYECTABLES

El Ibuprofeno B. Braun 6 mg/ml se suministra en el sistema de envases Ecoflac® plus de fácil uso. El producto listo para usar, en su presentación de 100 ml, hace que los pasos para su mezcla sean cosa del pasado.

Ecoflac® plus proporciona una administración segura y un manejo conveniente

El ibuprofeno se recomienda para las siguientes indicaciones:¹

- El Ibuprofeno B. Braun 600 mg está indicado en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor moderado agudo y para el tratamiento sintomático a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está clínicamente justificada y cuando no es posible utilizar otras vías de administración.

Posología y método de administración ¹

Posología

Es posible reducir los efectos indeseables si se utiliza la dosis efectiva más baja, durante el menor tiempo necesario, para controlar los síntomas. Su uso se debe limitar a aquellas situaciones en las que la administración oral no sea la apropiada. Los pacientes deben pasar al tratamiento oral tan pronto como sea posible. Este medicamento está indicado únicamente para el tratamiento agudo a corto plazo y no debe utilizarse por más de 3 días. Se debe mantener al paciente bajo hidratación adecuada, a fin de reducir el riesgo de posibles reacciones adversas a nivel renal.

Adultos

La dosis recomendada es de 600 mg de Ibuprofeno si se justifica clínicamente, se puede administrar otra dosis de 600 mg después de 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad de la afección y la respuesta al tratamiento. La dosis diaria máxima total es de 2,400 mg

FIG. 1 | Ecoflac® plus – Ibuprofeno B. Braun 6 mg /ml



ENVASE

Producto	Tipo de Envase	Contenido / Volumen	Unidades de Venta
Ibuprofeno B. Braun 6 mg /ml	Ecoflac® plus	600mg /100ml	10 x 100 ml

Información del Producto y Literatura

Ibuprofeno B. Braun 600 mg Solución para Infusión

COMPOSICIÓN

Ibuprofeno B. Braun 600 mg Solución para Infusión

Cada ml de solución contiene 6 mg de Ibuprofeno.

Cada frasco de 100 ml contiene 600 mg de Ibuprofeno.

Excipiente con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 9.15 mg de cloruro de sodio (3,60 mg de sodio).

Cada frasco de 100 ml contiene 915 mg de cloruro de sodio (360 mg de sodio).

Excipientes

L-Arginina, Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico, Hidróxido de sodio, Agua para inyecciones

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- El Ibuprofeno B. Braun 600 mg está indicado en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor moderado agudo, cuando la administración por vía intravenosa está clínicamente justificada y cuando no es posible utilizar otras vías de administración.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros AINEs o a cualquiera de los excipientes
- Antecedentes de broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria asociados con la toma de ácido acetilsalicílico (AAS) u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs);
- Condiciones que impliquen una mayor tendencia a una hemorragia o una hemorragia activa, como la trombocitopenia;
- Úlcera péptica o hemorragia recurrente (dos o más episodios distintos de ulceración o sangrado comprobados) activa o con antecedentes de la misma;
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, relacionado con tratamiento previo con AINEs;
- Hemorragia cerebral o de otro tipo activa;
- Insuficiencia hepática o renal grave;
- Insuficiencia cardíaca grave (Clase IV de la escala NYHA);
- Deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos);
- Embarazo en el último trimestre.

EFFECTOS ADVERSOS

Muy frecuente ($\geq 1/10$):

Fatiga o insomnio, dolor de cabeza, mareos, pirosis, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencias, diarrea, estreñimiento y ligera pérdida de sangre por sangrado gastrointestinal, que pueden causar anemia en casos excepcionales

Frecuente ($\geq 1/100$ a $<1/10$):

Vértigo, úlceras gastrointestinales con potencial sangrado y perforación. Estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn, erupción cutánea, dolor y sensación de ardor en el sitio donde se administra.

Poco frecuentes ($\geq 1 / 1000$ a $< 1 / 100$):

Reacciones de hipersensibilidad con erupciones cutáneas y prurito, así como ataques de asma (posiblemente con caída de la presión arterial), ansiedad, inquietud, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio, trastornos visuales, tinnitus, gastritis, urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), erupción cutánea, reducción de la excreción urinaria y formación de edemas, en particular en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefritis intersticial que puede ir acompañada de insuficiencia renal aguda.

Raros ($>1 / 10\ 000$, $<1 / 1000$):

Reacciones psicóticas, nerviosismo, irritabilidad, confusión o desorientación y depresión, ambliopia tóxica reversible, trastornos de la audición, estenosis esofágica, exacerbación de la enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, si se produce una hemorragia gastrointestinal podría causar anemia y hematemesis, rigidez de cuello, daño del tejido renal (necrosis papilar), particularmente en el tratamiento a largo plazo, aumento de la concentración de ácido úrico sérico en la sangre.

Muy raros ($<1 / 10000$):

Se han descrito exacerbaciones de inflamaciones relacionadas con la infección (p. ej., desarrollo de fascitis necrosante), que coinciden con el uso de antiinflamatorios no esteroideos. Esto se asocia posiblemente con el mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos. Perturbaciones de la formación de la sangre (anemia, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia y pancitopenia). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, heridas superficiales en la boca, síntomas parecidos a la gripe, letargia grave, hemorragias nasales y cutáneas, lupus eritematoso sistémico, reacciones graves de hipersensibilidad, edema facial, hinchazón de la lengua, hinchazón de la laringe interna con constricción de las vías respiratorias, dificultad para respirar, palpitaciones, hipotensión y choque mortal), meningitis aséptica (rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o confusión). Los pacientes con trastornos autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conjuntivo) parecen estar predispuestos. Palpitaciones, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, hipertensión arterial, asma, broncoespasmo, disnea y sibilancias, esofagitis, pancreatitis, formación de estenosis intestinales similares a la diafragmática, ictericia, disfunción hepática, daño hepático, particularmente en la terapia a largo plazo, hepatitis aguda e insuficiencia hepática. Reacciones bullosas, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), alopecia eritematosa multiforme. Reacciones de fotosensibilidad y vasculitis alérgica. En casos excepcionales, infecciones cutáneas graves y complicaciones de los tejidos blandos en infecciones de la varicela (véase también "Infecciones e infestaciones"). Reacciones en el sitio de la inyección, como hinchazón, hematoma o hemorragia.

ADVERTENCIAS

Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños.

Para un solo uso en un paciente.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Alemania

Última revisión: 06 / 2017

Venta únicamente con receta médica

No todos los productos están registrados y aprobados para su venta en todos los países o regiones. Las indicaciones de uso también pueden variar según el país y la región. Póngase en contacto con el representante de su país para obtener información y saber sobre la disponibilidad del producto.

LITERATURA

1. Resumen de las características de Ibuprofeno, B. Braun.