

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

5 mg ibuprofént tartalmaz milliliterenként.

10 mg ibuprofént tartalmaz ampullánként (2 ml).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat.

A pH: 7,5 és 8,5 közötti, az ozmolalitás: 280 és 320 mOsm/kg közötti.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hemodinamikailag szignifikáns, nyitott *ductus arteriosus* kezelése koraszülött, 34 hetes gesztációs kornál fiatalabb csecsemők esetében.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Ibuprofen Gen.Orph-kezelés csak neonatális intenzív centrumban végezhető, tapasztalt neonatológus felügyelete mellett.

Adagolás:

Egy kezelés során az Ibuprofen Gen.Orph-ot három alkalommal, 24 órás időközönként, intravénás injekció formájában kell adni. Az első dózist a születés utáni 6 óra elteltével kell beadni.

Az ibuprofén dózisát a testtömeghez kell igazítani, az alábbiak szerint:

- 1. injekció: 10 mg/ttkg,
- 2. és 3. injekció: 5 mg/ttkg.

Ha az első vagy második dózis beadását követően anuria vagy manifeszt oliguria lép fel, a következő dózis beadásával meg kell várni, amíg a vizelet mennyisége vissza nem áll a normál szintre.

Amennyiben a *ductus arteriosus* 48 órával az utolsó injekció beadását követően sem záródik, vagy újra megnyílik, a három dózissal álló kezelés, a fentiek szerint, megismételhető.

Ha a betegség a második kezelés után is változatlan marad, a nyitott *ductus arteriosus* műtéti kezelése válhat szükségessé.

Alkalmazás módja:

Kizárólag intravénás alkalmazásra.

Az Ibuprofen Gen.Orph-ot rövid infúzió formájában, 15 perc alatt, lehetőleg hígítás nélkül kell beadni.

A beadandó injekció összetérfogatának meghatározásakor a napi teljes folyadékbevitelre figyelemmel kell lenni. A gyógyszer alkalmazás előtti kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység;
- életveszélyes fertőzés;
- aktív vérzés, különösen intracranialis vagy gastrointestinalis vérzés;
- thrombocytopenia vagy véralvadási zavar;
- a vesefunkció jelentős károsodása;
- kongenitális szívbetegség, melyben a kielégítő pulmonalis vagy szisztémás keringés fenntartásához nélkülözhetetlen a nyitott *ductus arteriosus* (pl. pulmonalis atresia, súlyos Fallot-tetralógia, súlyos coarctatio aortae);
- ismert vagy feltételezett nekrotizáló enterocolitis.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ibuprofen Gen.Orph alkalmazása előtt alapos echocardiographiás vizsgálatot kell végezni annak eldöntésére, hogy a nyitott *ductus arteriosus* valóban hemodinamikailag szignifikáns-e, valamint pulmonalis hipertónia és ductus-dependens kongenitális szívbetegség jelenlétének kizárására.

Mivel koraszülött, 28 hetes gesztációs kornál fiatalabb koraszülöttek esetében az első 3 életnapon (a születés utáni első 6 órán belül kezdve) történő profilaktikus alkalmazása a pulmonalis és renalis nemkívánatos események számának megemelkedésével járt, az Ibuprofen Gen.Orph profilaktikusan nem alkalmazható semmilyen gesztációs korban (lásd a 4.8 és 5.1 pontot). Nevezetesen, 3 újszülött esetében az első infúzió beadása után egy órán belül fellépett, súlyos hypoxaemiával járó pulmonalis hipertóniáról számoltak be, melyet nitrogén-monoxid belélegeztetésével 30 percen belül visszafordítottak.

Amennyiben az Ibuprofen Gen.Orph infúzió beadása során vagy azt követően hypoxaemia alakul ki, a pulmonalis nyomást szoroson nyomon kell követni.

Mivel *in vitro* vizsgálatok szerint az ibuprofén leszorítja a bilirubint az albumin kötőhelyéről, a bilirubin encephalopathia kockázata a koraszülött csecsemőknél megemelkedhet (lásd az 5.2 pontot). Ezért az ibuprofén csecsemőknél kifejezetten emelkedett bilirubin-koncentráció esetén nem alkalmazható.

Az ibuprofén, mint nem-szteroid gyulladásgátló szer (NSAID), a fertőzés szokásos jeleit és tüneteit elfedheti. Ezért fertőzés jelenléte esetén az Ibuprofen Gen.Orph óvatossággal alkalmazandó (lásd még 4.3 pont).

Az Ibuprofen Gen.Orph-ot óvatosan kell beadni, hogy az extravasatiót és a szövetek esetlegesen bekövetkező irritációját elkerüljük.

Mivel az ibuprofén a thrombocyták aggregációját gátolhatja, a koraszülöttek állapotát figyelni kell a vérzésre utaló jelek észlelése érdekében.

Mivel az ibuprofén csökkentheti az aminoglikozidok clearance-ét, az ibuprofénrel való együttes adás esetén javasolt a szérumszintek szoros monitorozása.

Mind a vese-, mind az emésztőrendszeri működést ajánlott gondosan ellenőrizni.

Súlyos bőrreakciók

Az NSAID-ok alkalmazásával kapcsolatban ritkán súlyos (esetenként halálhoz vezető) bőrreakciókról számoltak be, például exfoliatív dermatitistről, Stevens–Johnson-szindrómáról és toxikus epidermalis necrolýsról (lásd 4.8 pont). Úgy tűnik, hogy a terápia korai szakaszában a legnagyobb az ilyen

reakciók kockázata, az esetek többségében a reakció a kezelés első hónapjában lép fel. Az ibuprofén tartalmozó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatosan akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) előfordulásáról számoltak be. Az ibuprofén alkalmazását fel kell függeszteni a súlyos bőrreakciók jeleinek és tüneteinek első jelentkezésekor, mint a bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozások vagy a túlérzékenységre utaló bármely egyéb jel.

Koraszülött, 27 hetes gesztációs kornál fiatalabb csecsemők körében, a javasolt adagolási rend mellett a *ductus arteriosus* záródási aránya (33–50%) alacsonynak bizonyult (lásd az 5.1 pontot).

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 2 milliliterenként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az Ibuprofen Gen.Orph együttes alkalmazása az alábbi gyógyszerekkel nem javasolt:

- diuretikumok: az ibuprofén csökkentheti a diuretikumok hatását; a diuretikumok dehidrált betegeknél növelheti az NSAID-ok okozta nephrotoxicitás kockázatát;
- antikoagulánsok: az ibuprofén fokozhatja az antikoaguláns szerek hatását, és növelheti a vérzés kockázatát;
- kortikoszteroidok: az ibuprofén növelheti a gastrointestinalis vérzés kockázatát;
- nitrogén-monoxid: mivel mindkét gyógyszer gátolja a vérlemezke-funkciót, együttes alkalmazásuk elméletileg növelheti a vérzés kockázatát;
- egyéb NSAID-ok: egynél több NSAID egy időben történő adása kerülendő, mert a mellékhatások kockázata megemelkedik;
- mivel az ibuprofén csökkentheti az aminoglikozidok clearance-ét, az ezekkel történő együttes alkalmazás megnövelheti a nephrotoxicitás és az ototoxicitás kockázatát (lásd a 4.4 pontot).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Nem értelmezhető.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Jelenleg körülbelül 1000 koraszülöttről állnak rendelkezésre az ibuprofénnel kapcsolatos szakirodalmi és klinikai vizsgálati adatok. A koraszülötteknél tapasztalt nemkívánatos események okát nehéz megállapítani, mivel ezek a nyitott *ductus arteriosus* hemodinamikai következményeivel, illetve az ibuprofén közvetlen hatásaival is összefüggésben lehetnek.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

- A jelentett mellékhatásokat az alábbi táblázat a MedDRA szervrendszeri és gyakorisági kategóriái szerint sorolja fel. A gyakoriság meghatározása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($\geq 1/10 - < 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat A mellékhatások táblázatos felsorolása

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	nagyon gyakori	thrombocytopenia, neutropenia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	gyakori	intraventricularis haemorrhagia, periventricularis leukomalacia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	nagyon gyakori	bronchopulmonalis dysplasia*
	gyakori	pulmonalis vérzés
	nem gyakori	hypoxaemia*
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	gyakori	nekrotizáló enterocolitis, bélperforáció
	nem gyakori	emésztőrendszeri vérzés
	nem ismert	gyomorperforáció
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	nem ismert	akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP)
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	gyakori	oliguria, folyadékretenció, haematuria
	nem gyakori	akut veseelégtelenség
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	nagyon gyakori	emelkedett kreatininszint a vérben, csökkent nátriumszint a vérben
* lásd alább		

Egy klinikai, terápiás vizsgálatban, melyet 175 koraszülött, 35 hetes gesztációs kornál fiatalabb csecsemő bevonásával végeztek, a bronchopulmonalis dysplasia előfordulási gyakorisága a fogantatás utáni 36. héten 13/81 (16%) volt indometacin, és 23/94 (24%) volt ibuprofén alkalmazása esetén.

Egy klinikai vizsgálat kapcsán, melynek során a születés utáni első 6 órában profilaktikusan ibuprofént adtak, három, 28 hetes gesztációs kornál fiatalabb újszülött esetében súlyos hypoxaemiával járó pulmonalis hipertóniáról számoltak be. Ez az első infúzió beadását követően egy órán belül lépett fel, de nitrogén-monoxid belelegeztetésével 30 percen belül reverzibilisnek bizonyult. A forgalomba hozatalt követően pulmonalis hipertenzióról is beszámoltak, amikor az ibuprofént éretlen újszülötteknek adták terápiás körülmények között.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A koraszülött csecsemőknek intravénásan adott ibuprofénnel kapcsolatban túlادagolásról nem számoltak be.

Azonban szájon át alkalmazott ibuprofénnel kapcsolatos túlادagolás fordult már elő csecsemők és gyermekek esetében is, és a következőket írták le: a központi idegrendszer depressziója, görcsrohamok, emésztőrendszeri zavarok, bradycardia, hipertensio, apnoe, veseműködési rendellenesség, haematuria.

Súlyos túlادagolás (akár 1000 mg/ttkg-ot meghaladó dózis) esetén kóma, metabolikus acidózis és átmeneti veseelégtelenség is kialakult. Szokásos kezelés mellett minden beteg felépült. Csak egy halálesetről szóló beszámolót közöltek: egy 16 hónapos gyermeknél 469 mg/ttkg-os túlادagolást követően egy apnoe epizód kapcsán görcsrohamok léptek fel, melynek következtében fatális aspirációs pneumonia alakult ki.

Az ibuprofén túlادagolásakor elsősorban szupportív kezelést alkalmaznak.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: egyéb szívgyógyszerek, ATC-kód: C01EB16

Az ibuprofén az NSAID-ok csoportjába tartozik, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító és lázcsillapító hatással rendelkezik. Az ibuprofén az S(+) és R(-) enantiomerek racém keveréke. *In vivo* és *in vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy az S(+) izomer a felelős a klinikai hatásért. Az ibuprofén a ciklo-oxigenáz nem szelektív inhibitora, ezáltal a prosztaglandinszintézist gátolja.

A prosztaglandinok szerepet játszanak a *ductus arteriosus* születés utáni nyitva tartásában. Ezért feltehető, hogy a prosztaglandin szintézis gátlása az ibuprofén fő hatásmechanizmusa ebben az indikációban.

Ibuprofén 10-5-5 mg/ttkg dóziséval, 40 koraszülött csecsemő bevonásával végzett dózis-válasz vizsgálat során a *ductus arteriosus* záródási arány 27-29 hetes gesztációs korú újszülöttek esetében 75%-os (6/8), míg 24-26 hetes gesztációs korú újszülöttek esetében 33%-os (2/6) volt.

Az első 3 életnapon (a születés utáni első 6 órában kezdve) történő, profilaktikus ibuprofén-alkalmazáskor 28 hetes gesztációs kornál fiatalabb, koraszülött csecsemők esetében, a veseelégtelenség és pulmonalis nemkívánatos események (ideértve a hypoxiát, a pulmonalis hipertenziót, a pulmonalis vérzést) nagyobb incidenciával fordultak elő, mint kuratív alkalmazáskor. Ezzel szemben az ibuprofén profilaktikus alkalmazásakor kisebb volt az újszülöttkori, III-IV. stádiumú, intraventricularis haemorrhagia incidenciája, valamint a *ductus arteriosus* sebészi ligatúrájára is kevesebb esetben volt szükség.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

Bár a koraszülöttek között igen nagy különbségek vannak, a plazma csúcskoncentráció átlagosan körülbelül 35-40 mg/l mind a 10 mg/ttkg-os kezdő, telítő dózis, mind az utolsó, fenntartó dózis után, függetlenül a gesztációs és postnatalis kortól. Az utolsó, 5 mg/ttkg-os adag beadása után 24 órával a maradék koncentráció 10-15 mg/l körüli.

Az S-enantiomer plazmakoncentrációja sokkal magasabb, mint az R-enantiomeré, ami az R-konfiguráció S-konfigurációba való gyors királis átalakulását tükrözi, hasonló arányban, mint felnőtteknél (körülbelül 60%).

A látszólagos megoszlási térfogat átlagosan 200 ml/kg (62–350, különböző vizsgálatok szerint). A centrális megoszlási térfogat függhet a *ductus* állapotától, és a *ductus* záródásával párhuzamosan csökkenhet.

In vitro vizsgálatok alapján feltételezhető, hogy egyéb NSAID-okhoz hasonlóan az ibuprofén is erősen kötődik a plazmaalbuminhoz, bár szignifikánsan kisebb mértékben (95%), mint felnőtteknél (99%). Az ibuprofén verseng a bilirubinnal az albuminkötésért az újszülött szérumában, ezért a szabad bilirubin mennyisége megnőhet magas ibuprofén-koncentráció mellett.

Elimináció

Az elimináció sebessége lényegesen kisebb, mint idősebb gyermekeknél vagy felnőtteknél. A becsült eliminációs felezési idő körülbelül 30 óra (16–43). Mindkét enantiomer clearance értéke a gesztációs korról nő, legalábbis 24–28 hetes kor között.

Összefüggés a farmakokinetika és a farmakodinámia között

Koraszülötteknél az ibuprofén szignifikáns mértékben csökkentette a prosztaglandinok és metabolitjaik (leginkább a PGE₂ és a 6-keto-PGF-1-alfa) plazmakoncentrációját. Azoknál az újszülötteknél, akik 3 ibuprofén-dózist kaptak, az alacsony koncentrációk akár 72 óráig is megmaradtak, míg 1 dózis alkalmazása után 72 órával a koncentrációk újbóli megemelkedését tapasztalták.

5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

Nincsen további, a klinikai biztonságossággal kapcsolatos, relevánsnak tekintett preklinikai adat azokon kívül, amelyek az alkalmazási előírás egyéb fejezeteiben megtalálhatók. Egy akut toxicitási vizsgálatot leszámítva, további vizsgálatot nem végeztek ibuprofénrel fiatal állatokon.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Trometamol,
nátrium-klorid,
nátrium-hidroxid (a pH beállítására),
sósav (a pH beállítására),
injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Ez a készítmény kizárólag a 6.6 pontban említett gyógyszerekkel keverhető. Az ampulla nyakának fertőtlenítésére tilos klórhexidint használni, mert a klórhexidin nem kompatibilis az Ibuprofen Gen.Orph oldattal.

Az Ibuprofen Gen.Orph oldat semmilyen savas oldattal – mint bizonyos antibiotikumok vagy diuretikumok – nem érintkezhet. Ezért az infúziós szerelék átöblítését minden gyógyszerbeadás alkalmával el kell végezni (lásd a 6.6 pontot).

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Az esetleges mikrobiológiai kontamináció elkerülése érdekében a készítményt felbontás után azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

2 ml oldat színtelen, I-es típusú üvegampullában.

Az Ibuprofen Gen.Orph dobozonként 4 darab 2 ml-es ampullát tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Mint minden parenterális készítménynél, az Ibuprofen Gen.Orph esetében is meg kell nézni beadás előtt az ampullákat, hogy tartalmazznak-e szemcséket, valamint hogy a csomagolás sértetlen-e. Az ampullák csak egyszer használhatók, az oldat fel nem használt részét meg kell semmisíteni.

Az ampulla alkalmazás előtti fertőtlenítéséhez 60%-os etanol vagy 70%-os izopropil-alkohol alkalmazását javasoljuk.

Az ampulla nyakának antiszeptikummal való fertőtlenítésekor ügyelni kell arra, hogy az ampulla teljesen száraz legyen a kinyitását megelőzően, elkerülve ezáltal bármiféle interakciót az Ibuprofen Gen.Orph oldattal.

A csecsemőnek adandó mennyiséget a testtömegnek megfelelően kell meghatározni, és rövid intravénás infúzió formájában, 15 perc alatt, lehetőleg hígítás nélkül kell beadni.

A megfelelő injekciós térfogat eléréséhez szükséges hígításhoz kizárólag PVC-mentes zsákban levő, 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium-klorid injekciós oldat vagy 50 mg/ml-es (5%) glükózoldat alkalmazható. A beadandó injekciós oldat összmenyiségének meghatározásakor a napi teljes folyadékbevitelt figyelembe kell venni. Az első életnapon általában be kell tartani a maximum 80 ml/ttkg/nap folyadékmennyiséget; ezt fokozatosan kell növelni a következő 1–2 hét során (hőzavetőlegesen 20 ml/kg születési testtömeg/nap), egészen 180 ml/kg születési testtömeg/nap maximum mennyiségig.

Az Ibuprofen Gen.Orph alkalmazása előtt és után, annak érdekében, hogy az Ibuprofen Gen.Orph semmilyen savas oldattal ne érintkezzen, az infúziós szerelék PVC-mentes zsákban levő, 1,5–2 ml, 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium-klorid vagy 50 mg/ml-es (5%) glükóz injekciós oldattal kell átöblíteni 15 percen keresztül.

Az ampulla első felnyitását követően az oldat fel nem használt részét meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1791/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógszerről részletes információ az Európai Gyógszserügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK
VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB
FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Haupt Pharma
1 rue Comte de Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Franciaország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;

ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml oldatos injekció
ibuprofén

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg ibuprofént tartalmaz milliliterenként.
10 mg ibuprofént tartalmaz ampullánként (2 ml).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: trometamol, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
4 darab 2 ml-es ampulla

5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Intravénásan, rövid infúzió formájában adható.
Lásd a mellékelt betegtájékoztatót is.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Mikrobiológiai szempontok miatt a készítményt azonnal fel kell használni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1791/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ ÜVEGAMPULLA CÍMKÉJE

1. GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml oldatos injekció
ibuprofén
Intravénás alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Lásd a betegtájékoztatót.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 mg/2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml oldatos injekció ibuprofén

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibuprofen Gen.Orph és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ibuprofen Gen.Orph alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ibuprofen Gen.Orph-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ibuprofen Gen.Orph-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibuprofen Gen.Orph és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Amíg a magzat az anya méhében van, addig nem szükséges a tüdejét használnia. A magzatnak van egy vére a szívhez közel, melyet *ductus arteriosus*nak hívnak. A magzati vér ezen az éren keresztül megkerüli a tüdőt, és így kering a szervezetben.

Amikor a magzat megszületik, és elkezdi használni a tüdejét, a *ductus arteriosus* normális esetben bezáródik. Azonban néhány esetben ez elmarad. Az orvosi szaknyelv ezt az állapotot „perzisztens *ductus arteriosus*nak” vagy nyitott *ductus arteriosus*nak nevezi. Ez szívproblémákat okozhat az Ön gyermekénél. Ez az állapot sokkal gyakrabban fordul elő koraszülötteknél, mint időse született újszülötteknél.

Gyermeke azért kap Ibuprofen Gen.Orph-ot, mert a gyógyszer segítheti a *ductus arteriosus* záródását.

Az Ibuprofen Gen.Orph hatóanyaga az ibuprofén. Az Ibuprofen Gen.Orph által zárja a *ductus arteriosust*, hogy gátolja a prosztaglandin termelődését; ez a szervezetben természetesen jelen lévő anyag szerepet játszik a *ductus arteriosus* nyitva tartásában.

2. Tudnivalók az Ibuprofen Gen.Orph alkalmazása előtt

Az Ibuprofen Gen.Orph-ot kizárólag speciális újszülött intenzív osztályon, képzett egészségügyi szakemberek adhatják be gyermekének.

Ne alkalmazza az Ibuprofen Gen. Orph-ot

- ha a csecsemő allergiás (túlérzékeny) az ibuprofénre vagy az Ibuprofen Gen.Orph egyéb összetevőjére;
- ha a csecsemőnél életveszélyes fertőzés áll fenn, amelyet még nem kezeltek;
- ha a csecsemőnél vérzés, különösen koponyaűri vérzés vagy bélvérzés áll fenn;
- ha a csecsemőnél csökkent a vérlemezke nevű vörsejtek szintje (trombocitopénia), illetve véralvadási zavar áll fenn;
- ha a csecsemőnél veseműködési zavar áll fenn;

- ha a csecsemőnél egyéb szívproblémák állnak fenn, melyek fennállásakor a megfelelő vérkeringés fenntartásához nélkülözhetetlen a nyitott *ductus arteriosus*;
- ha a csecsemőnél bizonyos bélbetegségek állnak fenn, vagy ezt feltételezik (nekrotizáló enterokólitisz nevű betegség).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Ibuprofen Gen.Orph-kezelés előtt a gyermeke szívét megvizsgálják, annak megerősítésére, hogy a *ductus arteriosus* nyitva van.
- Az Ibuprofen Gen.Orph a születéstől számított 6 órán belül nem adható.
- Ha fennáll a gyanú, hogy gyermekének májbetegsége van. Erre utaló jel, illetve tünet lehet a bőr és a szemek besárgulása.
- Amennyiben az Ön gyermeke valamilyen fertőzés miatt kezelés alatt áll, az orvos gondosan fel fogja mérni a gyermek állapotát, és csak ezután kezdi meg az ibuprofén-kezelést.
- Az Ibuprofen Gen.Orph-ot egészségügyi szakember adja be az Ön gyermekének, a szükséges gondossággal eljárva, annak érdekében, hogy a bőr és a környező szövetek ne sérüljenek.
- Az ibuprofén csökkentheti gyermeke vérenek alvadási képességét. Ezért gyermeke állapotát figyelni kell az elhúzódó vérzésre utaló jelek észlelése érdekében.
- Előfordulhat, hogy gyermekénél a belekből vagy a vesékből származó vérzés lép fel. Ezek felismerése érdekében szükség lehet a gyermek székletének és vizeletének vizsgálatára, hogy tartalmazzanak-e vért.
- Az Ibuprofen Gen.Orph hatására csökkenhet gyermekénél az ürített vizelet mennyisége. Amennyiben a csökkenés jelentős mértékű, szükség lehet a kezelés felfüggesztésére, amíg a vizelet mennyisége újból normális nem lesz.
- Az Ibuprofen Gen.Orph hatásossága kisebb lehet azoknál az extrém éretlen koraszülött gyermekeknél, akik a 27. terhességi hét előtt születtek.
- Súlyos bőrreakciókról számoltak be az Ibuprofen Gen.Orph-kezeléssel kapcsolatosan. Azonnal abba kell hagyni az Ibuprofen Gen.Orph alkalmazását és orvoshoz kell fordulni, ha bármilyen bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozás, hólyag vagy az allergia más jele alakul ki, mivel ezek nagyon súlyos bőrreakciók első jelei lehetnek. Lásd 4. pont.

Egyéb gyógyszerek és az Ibuprofen Gen.Orph

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermekénél jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Bizonyos gyógyszerek az Ibuprofen Gen.Orph-fal együtt adva mellékhatásokat okozhatnak. Ezeket az alábbiakban soroljuk fel:

- amennyiben gyermekének vizeletürítési problémája lenne, vizelethajtó-kezelést kaphat. Az ibuprofén csökkentheti az ilyen típusú gyógyszerek hatását.
- előfordulhat, hogy gyermeke véralvadást gátló gyógyszert (antikoaguláns gyógyszert) kap. Az ibuprofén növelheti ennek a készítménynek a véralvadásgátló hatását.
- a vér oxigéntelítettségének növelésére gyermeke nitrogén-monoxidot kaphat. Ebben az esetben az ibuprofén növelheti a vérzés kockázatát.
- előfordulhat, hogy gyermeke a gyulladás megelőzése érdekében kortikoszteroidot kap. Az ibuprofén ilyen esetben növelheti a gyomorból és a bélrendszerből származó vérzés kockázatát.
- gyermeke más nem-szteroid gyulladáscsökkentőket (NSAID-okat) kaphat: egynél több NSAID egy időben történő adása kerülendő, mert a mellékhatások kockázata megemelkedik;
- gyermeke aminoglikozidokat kaphat (ez egy bizonyos antibiotikumcsalád) fertőzések kezelésére. Az ibuprofén megemelheti ezek koncentrációját a vérben és ez megnöveli a vesét vagy a fület érintő károsodás kockázatát.

Az Ibuprofen Gen.Orph nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 2 milliliterenként, azaz gyakorlatilag 'nátriummentes'.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ibuprofen Gen.Orph-ot?

Az Ibuprofen Gen.Orph-kezelést gyermeke csak speciális újszülött intenzív centrumban kaphatja, képesített egészségügyi szakembertől.

Egy kezelés során az Ibuprofen Gen.Orph-ot három alkalommal, 24 órás időközönként, intravénásan kell beadni. Az adagot a gyermek testtömege alapján fogják kiszámítani. Az első alkalmazáskor 10 mg/ttkg-os adagot, míg a második és harmadik alkalmazáskor 5 mg/ttkg-os adagot kell adni.

Az így kiszámított mennyiséget egy vénába, infúzió formájában, 15 perc alatt kell beadni. Amennyiben a *ductus arteriosus* az első kezelési ciklus végére nem záródik, vagy újra megnyílik, a gyermekgyógyász dönthet úgy, hogy a kezelést a fentiek szerint megismétli.

Ha a második kezelési ciklust követően a *ductus arteriosus* még mindig nem záródott, felvetődik a műtéti zárás lehetősége.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonban ezeket nehéz elkülöníteni a koraszülött csecsemőknél gyakran előforduló, valamint a betegséggel összefüggő komplikációktól.

A lehetséges mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- a vérlemezkék számának csökkenése (trombocitopénia);
- a neutrofileknek nevezett fehérvérsejtek számának csökkenése a vérben (neutropénia);
- a vér kreatininszintjének emelkedése;
- a vér nátriumszintjének csökkenése;
- légzési problémák (bronchopulmonális diszplázia).

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- vérzés a koponyában (koponyaüri vérzés) és agykárosodás (periventrikuláris leukomalácia);
- tüdővérzés;
- bélfal kilyukadása és a tápcsatorna szöveteinek károsodása (nekrotizáló enterokólitisz);
- az ürített vizeletmennyiség csökkenése, véres vizelet, folyadékviszatartás.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- akut veseelégtelenség;
- bélvérzés,
- az artériás vér oxigéntartalma a normális alatt van (hypoxémia).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- a gyomorfal kilyukadása;
- a kezelés megkezdése után hamarosan jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiütés, amely bőr alatti duzzanatokkal, főként a bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon elhelyezkedő hólyagokkal és lázzal jár (akut generalizált exanthemás pusztulózis). Amennyiben ezen tüneteket észleli, azonnal hagyja abba az Ibuprofen Gen.Orph alkalmazását és forduljon orvoshoz. Lásd még 2. pont.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található

elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ibuprofen Gen.Orph-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

Felbontás után az Ibuprofen Gen.Orph-ot azonnal fel kell használni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldaton a romlás látható jeleit észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ibuprofen Gen. Orph?

- A készítmény hatóanyaga az ibuprofén. 5 mg ibuprofént tartalmaz milliliterenként. 10 mg ibuprofént tartalmaz 2 milliliteres ampullánként.
- Egyéb összetevők: trometamol, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. Lásd a 2. pontot. Az Ibuprofen Gen.Orph nátriumot tartalmaz.

Milyen az Ibuprofen Gen.Orph külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml oldatos injekció tiszta, színtelen vagy halványsárgás oldat.

Az Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml oldatos injekció négy darab 2 ml-es ampullát tartalmazó dobozban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Franciaország

Gyártó

Haupt Pharma
1 rue Comte de Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Gen.Orph
Tél/Tel: +32 (0)496 85 87 49
e-mail: reg@studiopharma.be

Lietuva

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

България

Luxembourg/Luxemburg

[Диакомерс ЕООД](#)
[Тел.: +359 2 807 50 00](#)
[E-mail: diacommerce@diacommerce.bg](#)

Česká republika

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Danmark

Gen.Orph
Tlf: +46 (0)8 21 54 45
e-mail:
pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Deutschland

Gen.Orph
Tel: +49 30 8560687897
e-mail:
pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com

Eesti

[Gen.Orph](#)
[Tel: +33 \(0\)1 47 71 04 50](#)
[e-mail: contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)

Ελλάδα

Gen.Orph
Τηλ: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

España

Pharma International S.A.
Tel: +34 915 635 856
e-mail: farmacovigilancia@pharmaintl.net

France

Gen.Orph
Tél.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Hrvatska

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Ireland

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Ísland

Gen.Orph
Simi: +33 (0)1 47 71 04 50

Gen.Orph
Tél/Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Magyarország

Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Malta

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Nederland

Gen.Orph
Tel: +32 (0)496 85 87 49
e-mail: reg@studiopharma.be

Norge

Gen.Orph
Tlf: +46 (0)8 21 54 45
e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Österreich

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Polska

Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Portugal

Biojam, S.A.
Tel: +351 212 697 912
e-mail: farmacovigilancia@phagecon.pt

România

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Slovenija

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
e-mail: contact@gen-orph.com

Slovenská republika

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

Italia

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

Κύπρος

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

Latvija

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

e-mail: contact@gen-orph.com

Suomi/Finland

Gen.Orph

Puh/Tel: +46 (0)8 21 54 45

e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Sverige

Gen.Orph

Tel: +46 (0)8 21 54 45

e-mail:

pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

United Kingdom

Gen.Orph

Tel: +33 (0)1 47 71 04 50

e-mail: contact@gen-orph.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

<----->

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Mint minden parenteralis készítménynél, az Ibuprofen Gen.Orph esetében is meg kell nézni beadás előtt az ampullákat, hogy tartalmazznak-e szemcséket, valamint, hogy a csomagolás sértetlen-e. Az ampullák csak egyszer használhatók, az oldat fel nem használt részét meg kell semmisíteni.

Adagolás és az alkalmazás módja (lásd még 3. pont)

Kizárólag intravénás alkalmazásra. Az Ibuprofen Gen.Orph-kezelés csak neonatális intenzív centrumban alkalmazható, tapasztalt neonatológus felügyelete mellett.

Egy kezelés során az Ibuprofen Gen.Orph-ot három alkalommal, 24 órás időközönként, intravénásan kell adni.

Az ibuprofén dózist a testtömeghez kell igazítani, az alábbiak szerint:

-1. injekció: 10 mg/ttkg,

-2. és 3. injekció: 5 mg/ttkg.

Amennyiben a *ductus arteriosus* 48 órával az utolsó injekció beadását követően sem záródik, vagy újra megnyílik, a három dózisból álló kezelés, a fentiek szerint, megismételhető.

Ha a betegség a második kezelés után is változatlan marad, a *ductus arteriosus persistens* műtéti kezelése válhat szükségessé.

Ha az első vagy második dózis beadását követően anuria vagy manifeszt oliguria lép fel, a következő dózis beadásával meg kell várni, amíg a vizelet mennyisége vissza nem áll a normál szintre.

Alkalmazás módja:

Az Ibuprofen Gen.Orph-ot rövid infúzió formájában, 15 perc alatt, lehetőleg hígítás nélkül kell beadni. A beadás megkönnyíthető infúziós pumpa alkalmazásával.

Amennyiben szükséges, a megfelelő injekciós térfogat eléréséhez PVC-mentes zsákban levő, 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium-klorid injekciós oldattal vagy 50 mg/ml-es (5%) glükóz injekciós oldattal hígítható. Az oldat fel nem használt részét meg kell semmisíteni.

A beadandó injekció össztérfogatának meghatározásakor a napi teljes folyadékbevitelt figyelembe kell venni. Az első életnapon általában be kell tartani a maximum 80 ml/ttkg/nap folyadékmennyiséget; ezt fokozatosan kell növelni a következő 1–2 hét során (hozzávetőlegesen 20 ml/kg születési testtömeg/nap), egészen 180 ml/kg születési testtömeg/nap maximum mennyiségig.

Inkompatibilitások

Az ampulla nyakának fertőtlenítésére tilos klórhexidint használni, mert a klórhexidin nem kompatibilis az Ibuprofen Gen.Orph oldattal. Ezért az ampulla használat előtti fertőtlenítéséhez 60%-os etanol vagy 70%-os izopropil-alkohol alkalmazását javasoljuk.

Az ampulla nyakának antiszeptikummal való fertőtlenítésekor ügyelni kell arra, hogy az ampulla teljesen száraz legyen a kinyitását megelőzően, elkerülve ezáltal bármiféle interakciót az Ibuprofen Gen.Orph oldattal.

Ez a gyógyszer más gyógyszerekkel nem keverhető, kivéve a PVC-mentes zsákban levő, 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium-klorid injekciós oldatot és 50 mg/ml-es (5%) glükóz oldatot.

Annak érdekében, hogy az infúziós szerelékben esetleg megmaradó, egyéb savas kémhatású gyógyszerek miatt a pH lényegesen ne változzon, az Ibuprofen Gen.Orph alkalmazása előtt és után az infúziós szerelék 1,5–2 ml, PVC-mentes zsákban levő, 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium-klorid injekciós oldattal vagy 50 mg/ml-es (5%) glükózoldattal át kell öblíteni.