

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml tirpalo yra 5 mg ibuprofeno.

Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 10 mg ibuprofeno.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas

Skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas tirpalas.

Tirpalo pH – nuo 7,5 iki 8,5, osmoliališumas – nuo 280 iki 320 mOsm/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kraujotaką trikdančio atviro arterinio latako gydymas neišnešiotiems naujagimiams, gimusiems iki 34 nėštumo savaitės.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Ibuprofen Gen.Orph gydoma tik naujagimių intensyviosios terapijos skyriuje prižiūrint patyrusiam neonatologui.

Dozavimas

Gydymo Ibuprofen Gen.Orph kursas – trys injekcijos į veną kas 24 valandas. Pirmąją injekciją reikia atlikti po gimimo praėjus pirmosioms 6 valandoms.

Ibuprofeno dozė parenkama pagal kūno svorį:

- 1-oji injekcija – 10 mg/kg kūno svorio;
- 2-oji ir 3-oji injekcijos – 5 mg/kg kūno svorio.

Jei po pirmos ar antros dozės atsiranda anurija ar ryški oligurija, kitą dozę galima leisti tik tada, kai normalizuojamas išsiskiriančio šlapimo kiekis.

Jei arterinis latakas per 48 valandas po paskutinės injekcijos neužanka ar iš naujo atsiveria, galima skirti antrą 3 dozių kursą, taip kaip aprašyta anksčiau.

Jei ir po antro gydymo kurso padėtis nepasikeičia, gali tekti arterinį lataką užverti chirurginiu būdu.

Vartojimo metodas

Leisti tik į veną.

Ibuprofen Gen.Orph turi būti suleidžiamas trumpalaikės injekcijos būdu per 15 minučių, geriausia neskiestas.

Suleidžiamo tirpalo turį būtina įskaičiuoti į bendrą skirtąjį paros skysčių turį. Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Gyvybei pavojinga infekcija.
- Aktyvus kraujavimas, ypač į kaukolės ertmę ar iš virškinimo trakto.
- Trombocitopenija ar krešėjimo sutrikimas.
- Ryškus inkstų funkcijos nepakankamumas.
- Įgimta širdies liga, kuriai esant atviras arterinis latakas būtinas patenkinamai plautinei ar sistemeinei kraujotakai palaikyti (pavyzdžiui, plaučių arterijos atrezija, sunki Falo tetradą, sunki aortos koarktacija).
- Diagnozuotas ar įtariamas nekrozuojantis enterokolitas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš skiriant Ibuprofen Gen.Orph būtina atlikti tinkamą echokardiografinį tyrimą, kad būtų nustatyta, ar yra kraujotaką trikdančias atviras arterinis latakas, ir paneigta plautinė hipertenzija bei nuo latakų priklausoma įgimta širdies liga.

Profilaktiškai per pirmąsias tris gyvenimo dienas (pradedant per pirmąsias 6 valandas nuo gimimo) skirtas vaistas iki 28 nėštumo savaitės gimusiems neišnešiotiems naujagimiams yra susijęs su nepageidaujamų plaučių ir inkstų reiškinių padažnėjimu, todėl Ibuprofen Gen.Orph negalima skirti profilaktiškai gestacijos laikotarpiu (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius). Trims naujagimiams per vieną valandą po pirmos infuzijos pasireiškė sunki hipoksemija su plautine hipertenzija, kuri per 30 minučių pašalinta skyrus kvėpuoti azoto oksido.

Jeigu Ibuprofen Gen.Orph infuzijos metu arba po jos pasireiškia hipoksemija, reikia atidžiai stebėti spaudimą plaučių arterijoje.

Tyrimai *in vitro* parodė, kad ibuprofenas pakeičia bilirubiną jungtyje su albuminu, todėl neišnešiotiems naujagimiams gali padidėti bilirubininės encefalopatijos pavojus (žr. 5.2 skyrių). Dėl šios priežasties ibuprofeno draudžiama skirti naujagimiams, kurių kraujyje bilirubino koncentracija ženkliai padidėjusi.

Ibuprofenas yra nesteroidinis vaistinis preparatas nuo uždegimo (NVNU), todėl jis gali maskuoti infekcijos požymius. Jei yra infekcija, Ibuprofen Gen.Orph turi būti gydoma atsargiai (taip pat žr. 4.3 skyrių).

Ibuprofen Gen.Orph reikia leisti atsargiai, kad būtų išvengta ekstravazacijos bei jos sukeliama audinių dirginimo.

Kadangi ibuprofenas gali slopinti trombocitų agregaciją, gydant neišnešiotus naujagimius, būtina stebėti, ar neatsirado kraujavimo požymių.

Ibuprofenas gali sumažinti aminoglikozidų pasišalinimą, todėl rekomenduojama griežtai sekti jų koncentraciją plazmoje, jei jie skiriami kartu su ibuprofenu.

Rekomenduojama atidžiai stebėti inkstų ir virškinimo trakto funkcijas.

Sunkios odos reakcijos

Retais atvejais vartojant nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo (NSVNU) buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, kai kurios iš jų buvo mirtinos, įskaitant eksfoliacinę dermatitą, Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio reakciją (žr. 4.8 skyrių). Atrodo, kad pacientams didžiausia šių reakcijų rizika kyla ankstyvajame gydymo etape, dauguma atveju ši reakcija išsivysto per pirmąjį

gydymo mėnesį. Gauta pranešimų apie ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) atvejus, pasireiškusius vartojant ibuprofeno sudėtyje turinčius vaistinius preparatus. Pasireiškus pirmiesiems sunkių odos reakcijų požymiams ir simptomams, pavyzdžiui, odos išbėrimui, gleivinės pažeidimams ar kitiems padidėjusio jautrumo požymiams, ibuprofeno vartojimą reikia nutraukti.

Neišnešiotiems naujagimiams, gimusiems iki 27 nėštumo savaitės, skiriant rekomenduojamas dozes, arterinio latako užakimo dažnumas (33–50 %) buvo nedidelis (žr. 5.1 skyrių).

Natris

Šio vaistinio preparato 2 ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Ibuprofen Gen.Orph nerekomenduojama vartoti kartu su šiais vaistiniais preparatais:

- diuretikais – ibuprofenas gali silpninti diuretikų poveikį; diuretikai daug organizmo skysčių netekusiems asmenims gali padidinti NVNU toksinio poveikio inkstams pavojų;
- antikoagulantais – ibuprofenas gali sustiprinti antikoagulantų poveikį ir didinti kraujavimo pavojų;
- kortikosteroidais – ibuprofenas gali padidinti kraujavimo iš virškinimo trakto pavojų;
- azoto oksidu – kadangi abu vaistiniai preparatai slopina trombocitų funkciją, teoriškai jų derinys gali padidinti kraujavimo pavojų;
- kitais NVNU – geriau kartu nevartoti kelių NVNU, nes padidėja nepageidaujamo poveikio pavojus.
- aminoglikozidais – kadangi ibuprofenas gali sumažinti aminoglikozidų išsiskyrimą, jų derinys gali padidinti toksinio poveikio inkstams bei ausims pavojų (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenys neaktualūs.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Remiantis literatūra apie ibuprofeną ir jo klinikiniais tyrimais, šiuo metu yra sukaupta duomenų apie maždaug 1 000 neišnešiotų naujagimių gydymą. Neišnešiotiems naujagimiams stebėtų nepageidajamų reiškinių priežastis nustatyti sunku - jos gali būti susijusios ir su atviro arterinio latako sukeliama kraujotakos sutrikimais, ir su tiesioginiu ibuprofeno poveikiu.

Nepageidajamų reakcijų santrauka lentelėje

- Toliau pateikiamoje lentelėje išvardytos nepageidajamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta, suskirstytos pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnį. Dažnis apibrėžiamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidajamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Lentelėje pateikiamas nepageidajamų reakcijų sąrašas

Organų sistemų klasė (OSK)	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Trombocitopenija, neutropenija

Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Intraskilvelinė kraujosrūva, periventrikulinė leukomaliacija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąštos ir tarpuplaučio sutrikimai	Labai dažnas	Bronchopulmoninė displazija*
	Dažnas	kraujavimas iš plaučių
	Nedažnas	Hipoksemija*
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas	Nekrozuojantis enterokolitas, žarnos prakiurimas
	Nedažnas	Kraujavimas iš virškinimo trakto
	Dažnis nežinomas	Skrandžio perforacija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnis nežinomas	Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP)
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Dažnas	Oligurija, skysčių susilaikymas, hematurija
	Nedažnas	Ūminis inkstų nepakankamumas
Tyrimai	Labai dažnas	Kreatinino koncentracijos padidėjimas, natrio koncentracijos sumažėjimas kraujyje
* žr. <i>toliau</i>		

Klinikinio tyrimo metu buvo tirti 175 neišnešioti naujagimiai, gimę iki 35 nėštumo savaitės. 36 gestacinio amžiaus savaitę bronchopulmoninė displazija buvo nustatyta 13/81 neišnešiotų naujagimių (16 %) gydytų indometacinu ir 23/94 (24 %) – ibuprofenu.

Klinikinio tyrimo metu, kai ibuprofeno buvo skiriama profilaktiškai per pirmąsias 6 gyvenimo valandas, trims naujagimiams, gimusiems iki 28-os gestacijos savaitės, per vieną valandą nuo pirmos infuzijos pasireiškė sunki hipoksemija su plautine hipertenzija, kuri per 30 minučių nuslopinta skyrus kvėpuoti azoto oksido. Plautinės hipertenzijos atvejų taip pat nustatyta poregistraciniu laikotarpiu, kai ibuprofenas gydymui buvo skiriamas neišnešiotiems naujagimiams.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede [nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Neišnešiotus naujagimius gydant į veną leidžiamu ibuprofenu, perdozavimo atvejų nepasitaikė.

Aprašyta atvejų, kai kūdikiams ir vaikams buvo perdozuota geriamojo ibuprofeno. Pasireiškė CNS slopinimas, traukuliai, virškinimo trakto sutrikimai, bradikardija, hipotenzija, apnėja, inkstų funkcijos sutrikimas, hematurija.

Didelio perdozavimo atvejais (daugiau kaip 1 000 mg/kg kūno svorio) pasireiškė koma, metabolinė acidozė ir laikinas inkstų funkcijos nepakankamumas. Skyrus įprastinį gydymą, visi pacientai pasveiko. Aprašytas tik vienas mirties atvejis: 16 mėnesių vaikui, kuriam skyrus 469 mg/kg kūno svorio dozę, prasidėjo apnėjos epizodas su traukuliais ir aspiracinė pneumonija, pasibaigusi mirtimi.

Asmenims, perdozavusiems ibuprofeno, pirmiausia reikia skirti palaikomąjį gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti kardiologiniai preparatai, ATC kodas: C01 EB16

Ibuprofenas yra NVNU, slopinantis uždegimą, skausmą ir karščiavimą. Ibuprofenas – raceminis S(+) ir R(-) enantiomerų mišinys. *In vivo* bei *in vitro* tyrimai rodo, kad kliniškai aktyvus yra S(+) izomeras. Ibuprofenas yra neselektyvus ciklooksigenazės inhibitorius, mažinantis prostaglandinų sintezę. Kadangi po gimimo arterinį lataką atvirą palaiko prostaglandinai, manoma, kad minėtas vaisto veikimo būdas ir lemia vaisto tinkamumą šiam sutrikimui gydyti.

Tiriant klinikinio poveikio priklausomybę nuo ibuprofeno dozės, preparato skirta 40 neišnešiotų naujagimių. Suleidus 10–5–5 mg/kg dozės, arterinis latakas užako 75 % (6/8) naujagimių, kurie gimė iki 27–29 nėštumo savaitės, ir 33 % (2/6) naujagimių, gimusių iki 24–26 nėštumo savaitės.

Iki 28 nėštumo savaitės gimusiems neišnešiotiems naujagimiams profilaktiškai per pirmąsias tris gyvenimo dienas (pradedant per pirmąsias 6 valandas nuo gimimo) leidžiamas ibuprofenas buvo susijęs su dažniau pasireiškiančiu inkstų funkcijos nepakankamumu bei nepageidaujama plaučių reiškiniais, įskaitant sunkią hipoksiją, plautinę hipertenziją bei kraujavimą iš plaučių, palyginti su tais atvejais, kai vaisto naujagimiams buvo skiriama gydymo tikslais. Ir atvirkščiai, naujagimiams, kuriems ibuprofeno leista profilaktiškai, rečiau pasitaikė III ir IV laipsnio intraskilvelinė kraujosruva, rečiau reikėjo chirurginio perrišimo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Tiriant neišnešiotų naujagimių populiaciją gauti labai įvairūs rezultatai, bet išmatuota, kad didžiausia koncentracija plazmoje būna maždaug 35–40 mg/l ir po pradinės įsotinosios 10 mg/kg kūno svorio dozės, ir po paskutinės palaikomosios dozės, nepriklausomai nei nuo gestacinio amžiaus, nei nuo amžiaus po gimimo. Liekamoji koncentracija praėjus 24 valandoms nuo paskutinės 5 mg/kg kūno svorio dozės suleidimo būna maždaug 10–15 mg/l.

S-enantiomero koncentracija plazmoje yra daug didesnė nei R-enantiomero; tai rodo greitą R- formos chiralinę inversiją į S- formą panašiomis proporcijomis kaip ir suaugusiųjų organizme (apie 60 %).

Tiriamasis pasiskirstymo tūris yra vidutiniškai 200 ml/kg kūno svorio (įvairių tyrimų duomenimis, 62–350). Centrinis pasiskirstymo tūris priklauso nuo latakų būklės ir jam ankant mažėja.

Tyrimai *in vitro* rodo, kad didžioji dalis ibuprofeno, kaip ir kitų NVNU, jungiasi su plazmos albuminu, tik naujagimių organizme ji mažesnė (95 %) nei suaugusiųjų (99 %). Ibuprofenas naujagimių serume dėl prisijungimo prie albumino konkuruoja su bilirubinu, todėl, esant didelei ibuprofeno koncentracijai, gali padidėti laisvojo bilirubino frakcija.

Eliminacija

Eliminacijos greitis yra žymiai mažesnis nei iš vyresnių vaikų ar suaugusiųjų organizmo, pusinės eliminacijos laikas – maždaug 30 valandų (16–43). Abiejų enantiomerų klirensas didėja didėjant naujagimių gestaciniam amžiui, bent 24–28 savaitėmis.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Neišnešiotiems naujagimiams ibuprofenas gerokai sumažina prostaglandinų bei jų metabolitų, ypač PGE2 bei 6-keto-PGF-1-alfa, koncentraciją plazmoje. Tris ibuprofeno dozės gavusiems naujagimiams mažos koncentracijos išsilaiko iki 72 valandų, jų padidėjimas (po sumažėjimo) buvo nustatytas praėjus 72 valandoms tik po vienos ibuprofeno dozės suleidimo.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenų, kurie būtų kliniškai svarbūs, išskyrus minimus kituose preparato charakteristikų santraukos skyriuose, nėra. Be ibuprofeno ūminio toksiškumo tyrimų su gyvūnų jaunikliais, kitų tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trometamolis
Natrio chloridas
Natrio hidroksidas (pH sureguliuoti)
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje. Ampulės kaklelio dezinfekcijai negalima naudoti chlorheksidino, nes jis yra nesuderinamas su Ibuprofen Gen.Orph tirpalu.

Ibuprofen Gen.Orph tirpalas negali liestis su jokių rūgščių tirpalu, pavyzdžiui, tam tikrais antibiotikais ar diuretikais. Infuzijos liniją būtina praplauti po kiekvieno vaistinio preparato leidimo (žr. 6.6 skyrių).

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Siekiant išvengti užteršimo mikrobais rizikos, pirmą kartą atidarius vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

2 ml tirpalo 1 tipo bespalvio stiklo ampulėje.

Ibuprofen Gen.Orph tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra keturios 2 ml ampulės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Ibuprofen Gen.Orph ampulės, kaip ir kitus leidžiamuosius vaistinius preparatus, prieš vartojimą reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad nėra dalelių, kad pakuotė vientisa. Ampulės turinys skirtas tik vienkartiniam vartojimui, tirpalo likučiai sunaikinami.

Ampulės aseptikai rekomenduojama naudoti 60 % etanolio arba 70 % izopropilo alkoholio tirpalus. Siekiant išvengti bet kokio antiseptiko ir Ibuprofen Gen.Orph tirpalo kontakto, dezinfekavus ampulę antiseptiku, prieš ją atidarant, ampulė turi būti visiškai sausa.

Reikiamas vaistinio preparato tūris apskaičiuojamas pagal naujagimio kūno svorį ir suleidžiamas į veną trumpalaikės infuzijos būdu per 15 minučių, geriausia neskiestas.

Jeigu reikia skiesti, naudokite tik 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinį tirpalą arba 50 mg/ml (5 %) gliukozės injekcinį tirpalą maišelyje be PVC.

Neišnešiotam naujagimiui suleisto tirpalo tūrį būtina įskaičiuoti į bendrą skirtąjį paros skysčių tūrį. Pirmą gyvenimo dieną paprastai skiriama ne daugiau kaip 80 ml/kg kūno svorio per parą, kitas 1–2 savaites šis kiekis palaipsniui didinamas (apie 20 ml/kg gimimo svorio per parą) iki didžiausio 180 ml/kg gimimo svorio per parą.

Prieš suleidžiant Ibuprofen Gen.Orph ir po to, siekiant išvengti kontakto su bet koku rūgščiu tirpalu, infuzijos liniją reikia 15 minučių plauti 1,5–2 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu arba 50 mg/ml (5 %) gliukozės injekciniu tirpalu maišelyje be PVC.

Po ampulės pirmojo atidarymo bet koks nesunaudotas tirpalo likutis turi būti sunaikintas.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1791/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį, arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injekcinis tirpalas
ibuprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml tirpalo yra 5 mg ibuprofeno.
Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 10 mg ibuprofeno.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: trometamolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
4 ampulės po 2 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną trumpalaikės infuzijos būdu
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Mikrobiologiniu požiūriu vaistas turi būti suvartotas nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA))

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1791/001

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINĖS AMPULĖS ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injekcinis tirpalas
ibuprofenas
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Žr. pakuotės lapelį

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 mg / 2 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injekcinis tirpalas ibuprofenas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Zr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Gen.Orph ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ibuprofen Gen.Orph
3. Kaip vartoti Ibuprofen Gen.Orph
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ibuprofen Gen.Orph
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ibuprofen Gen.Orph ir kam jis vartojamas

Kol vaisius auga motinos gimdoje, kvėpavimui plaučiai jam nereikalingi. Netoli jo širdies yra arteriniu latakų vadinama kraujagyslė, kuria tekėdamas kraujas aplenkia plaučius ir cirkuliuoja likusioje kūno dalyje.

Kai kūdikis gimsta ir jo plaučiai pradeda funkcionuoti, arterinis latakas turi užakti, tačiau būna atvejų, kad jis lieka atviras (vadinamasis atviras arterinis latakas). Dėl šios priežasties gali sutrikti naujagimio širdies veikla. Neišnešiotiems naujagimiams atviras arterinis latakas pasitaiko dažniau nei gimusiems laiku.

Ibuprofen Gen.Orph, suleistas Jūsų naujagimiui, gali padėti jį užverti.

Veiklioji Ibuprofen Gen.Orph medžiaga yra ibuprofenas. Ibuprofen Gen.Orph skatina akti arterinį lataką, slopindama prostaglandinų (tai natūraliai organizme susidarancios cheminės medžiagos, kurios palaiko arterinį lataką atvirą) sintezę.

2. Kas žinotina prieš pradėdant kūdikį gydyti Ibuprofen Gen Orph

Ibuprofen Gen.Orph Jūsų naujagimiui gali skirti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai naujagimių reanimacijos ir intensyviosios terapijos skyriuje.

Ibuprofen Gen.Orph vartoti draudžiama

- jeigu Jūsų naujagimiui yra alergija (padidėjęs jautrumas) ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei Ibuprofen Gen.Orph medžiagai;
- jeigu Jūsų naujagimiui yra neišgydyta gyvybei pavojinga infekcija;
- jeigu Jūsų naujagimis kraujuoja, ypač į kaukolės ertmę ar į žarnyną;
- jeigu Jūsų naujagimiui sumažėjęs kraujo plokštelių, vadinamų trombocitais, skaičius (trombocitopenija) arba yra kitų kraujo krešėjimo sutrikimų;
- jei Jūsų naujagimis serga inkstų liga;
- jei Jūsų naujagimiui yra kitokių širdies sutrikimų, kuriems esant atviras arterinis latakas padeda palaikyti reikiamą kraujotaką;
- jeigu Jūsų naujagimiui yra arba įtariama tam tikrų žarnyno sutrikimų (būklė, vadinama nekrozuojančiu enterokolitu).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Prieš gydant Ibuprofen Gen.Orph turi būti ištirta Jūsų naujagimio širdis ir įsitikinta, kad arterinis latakas tikrai atviras.
- Ibuprofen Gen.Orph draudžiama leisti pirmąsias 6 gyvenimo valandas.
- Jei įtariama, kad naujagimis serga kepenų liga, kuriai greta kitų požymių ir simptomų būdinga odos ir akių obuolio pageltimas.
- Gydant naujagimio infekciją, gydytojas gali skirti jam Ibuprofen Gen.Orph tik labai kruopščiai įvertinęs jo būklę.
- Ibuprofen Gen.Orph Jūsų naujagimiui sveikatos priežiūros specialistas turi leisti labai atsargiai, kad neatsirastų odos ir aplinkinių audinių pažeidimų.
- Ibuprofenas gali pabloginti Jūsų naujagimio kraujo krešėjimą, todėl turi būti stebima, ar nematyti užsitęsusių kraujavimo požymių.
- Jūsų naujagimiui gali atsirasti kraujavimas iš žarnyno ir inkstų. Norint tai nustatyti, gali tekti tirti, ar jo išmatose ir šlapime yra kraujo.
- Ibuprofen Gen.Orph gali sumažinti išsiskiriančio šlapimo kiekį. Jei toks poveikis stiprus, Jūsų kūdikio gydymą gali tekti nutraukti iki tol, kol išsiskiriančio šlapimo kiekis vėl taps normalus.
- Jei naujagimis gimė mažiau kaip 27 savaičių gestacinio amžiaus, Ibuprofen Gen.Orph gali būti mažiau veiksmingas.
- Vartojant Ibuprofen Gen.Orph buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas. Jei jums pasireikštų odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės ar kitų alergijos požymių, Ibuprofen Gen.Orph vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios odos reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių.

Kiti vaistai ir Ibuprofen Gen.Orph

Jeigu Jūsų naujagimis vartoja, neseniai vartojo kitų vaistų arba Jūs dėl to nesate tikri, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai, vartojami kartu su Ibuprofen Gen.Orph, gali sukelti nepageidaujamą poveikį. Jie išsamiai aprašyti toliau.

- Jeigu Jūsų naujagimiui sutrikęs šlapinimasis, jam gali būti skirta diuretikų. Ibuprofenas gali silpninti šių vaistų poveikį.
- Jūsų naujagimiui gali būti skirta antikoagulantų (vaistų, slopinančių kraujo krešėjimą). Ibuprofenas gali sustiprinti jų krešėjimą slopinamąjį poveikį.
- Kad pagerėtų kraujo aprūpinimas deguonimi, Jūsų naujagimiui gali būti skirta azoto oksido. Ibuprofenas gali padidinti kraujavimo pavojų.
- Kad būtų užkirstas kelias uždegimui, Jūsų naujagimiui gali būti skirta kortikosteroidų. Kartu vartojamas ibuprofenas gali padidinti kraujavimo iš skrandžio ir žarnyno pavojų.
- Jūsų kūdikiui gali būti skirta kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU). Reikia vengti vienu metu vartoti daugiau kaip vieną NVNU, nes gali padidėti nepageidaujamų reakcijų pavojus.
- Infekcijai gydyti Jūsų naujagimiui gali būti skirti aminosidai (vieni iš antibiotikų). Ibuprofenas gali padidinti jų koncentraciją kraujyje, todėl gali padidėti toksinio poveikio inkstams bei ausims pavojus.

Ibuprofen Gen.Orph sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 2 ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ibuprofen Gen.Orph

Ibuprofen Gen.Orph Jūsų naujagimis bus gydomas tik specializuotame naujagimių intensyviosios terapijos skyriuje ir tik kvalifikuoto sveikatos priežiūros specialisto.

Gydymo kursas – trys Ibuprofen Gen.Orph injekcijos į veną (tarp jų daroma 24 valandų pertrauka). Dozė apskaičiuojama pagal naujagimio kūno svorį. Pirmą kartą leidžiama 10 mg/kg kūno svorio, antrą ir trečią – 5 mg/kg kūno svorio dozė.

Apskaičiuota dozė infuzijos būdu suleidžiama į veną per 15 minučių.

Jeigu po pirmo gydymo kurso arterinis latakas neužanka ar iš naujo atsiveria, Jūsų naujagimio gydytojas gali skirti antrą gydymo kursą.

Jeigu po antro gydymo kurso arterinis latakas vis tiek neužanka, gali būti siūloma atlikti operaciją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo kūdikio gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vis dėlto jį sunku atskirti nuo dažnai neišnešiotiems naujagimiams atsirandančių komplikacijų komplikacijų, susijusių su liga.

Toliau išvardyti galimi šalutinio poveikio reiškiniai.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- kraujo plokštelių kiekio kraujyje sumažėjimas (trombocitopenija);
- baltųjų kraujo kūnelių, vadinamų neutrofilais, sumažėjimas (neutropenija);
- kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas;
- natrio kiekio kraujyje sumažėjimas;
- kvėpavimo sutrikimai (bronchų ir plaučių displazija).

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- kraujavimas kaukolės ertmėje (intraventrikulinė hemoragija) ir smegenų pažeidimas (periventrikulinė leukomaliacija);
- kraujavimas iš plaučių;
- žarnų prakiurimas ir žarnyno audinių pažeidimas (nekrozuojantis enterokolitas);
- sumažėjęs išskiriamo šlapimo kiekis, kraujas šlapime, skysčių susilaikymas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- ūminis inkstų veiklos nepakankamumas;
- kraujavimas žarnyne;
- mažesnis už normalų deguonies kiekis arteriniame kraujyje (hipoksemija).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- skrandžio perforacija.
- Gydymo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, dažniausiai pažeidžiantis odos raukšles, liemenį ir viršutines galūnes (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė). Jei jums pasireiškštų šių simptomų, nutraukite Ibuprofen Gen.Orph vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ibuprofen Gen.Orph

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant ampulės etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius Ibuprofen Gen.Orph reikia vartoti nedelsiant.

Pastebėjus matomų tirpalo gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ibuprofen Gen.Orph sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. Kiekviename ml tirpalo yra 5 mg ibuprofeno. Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 10 mg ibuprofeno.
- Pagalbinės medžiagos yra trometamolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH sureguliuoti), vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuoti) ir injekcinis vanduo. Žr. 2 skirsnį. Ibuprofen Gen.Orph sudėtyje yra natrio.

Ibuprofen Gen.Orph išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas tirpalas. Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injekcinis tirpalas tiekiamas dėžutėse, kuriose yra po keturias 2 ml ampules.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

[Диакомерс ЕООД](#)
[Тел.: +359 2 807 50 00](tel:+35928075000)
[E-mail: diacommerce@diacommerce.bg](mailto:diacommerce@diacommerce.bg)

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Gen. Orph
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

Danmark

Gen.Orph

Tlf: +46 (0)8 21 54 45

e-mail:

pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com**Deutschland**

Gen.Orph

Tel: +49 30 8560687897

email:

pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com**Eesti**Gen.Orph[Tel: +33 \(0\)1 47 71 04 50](tel:+33(0)147710450)[email: contact@gen-orph.com](mailto:contact@gen-orph.com)**Ελλάδα**

Gen.Orph

Τηλ: +33 (0)1 47 71 04 50

email: contact@gen-orph.com**España**

Pharma International S.A.

Tel: +34 915 635 856

e-mail: farmacovigilancia@pharmaintl.net**France**

Gen.Orph

Tel.: +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

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

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****Suomi/Finland**

Gen.Orph

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

e-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com**Sverige****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
email: contact@gen-orph.com

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
email: contact@gen-orph.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

<----->

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Ibuprofen Gen.Orph ampulės, kaip ir kitus leidžiamuosius vaistinius preparatus, prieš vartojimą reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad nėra dalelių, kad pakuotė vientisa. Ampulės turinys skirtas tik vienkartiniam vartojimui, tirpalo likutis sunaikinamas.

Dozavimas ir vartojimo metodas (dar žr. 3 skyrių)

Vaistinis preparatas skirtas leisti tik į veną. Ibuprofen Gen.Orph gydoma tik naujagimių intensyviosios terapijos skyriuje prižiūrint patyrusiam neonatologui.

Gydymo Ibuprofen Gen.Orph kursas – trys dozės į veną kas 24 valandas.

Ibuprofeno dozė parenkama pagal kūno svorį:

- 1-oji injekcija – 10 mg/kg kūno svorio;
- 2-oji ir 3-oji injekcijos – 5 mg/kg kūno svorio.

Jei arterinis latakas per 48 valandas po paskutinės injekcijos neužanka ar iš naujo atsiveria, galima skirti antrą 3 dozių kursą, taip kaip aprašyta anksčiau.

Jei ir po antro gydymo kurso padėtis nepasikeičia, gali tekti arterinį lataką užverti chirurginiu būdu. Jei po pirmos ar antros dozės atsiranda anurija ar ryški oligurija, kitą dozę galima leisti tik tada, kai normalizuojamas išsiskiriančio šlapimo kiekis.

Vartojimo metodas

Ibuprofen Gen.Orph turi būti suleidžiamas trumpalaikės injekcijos būdu per 15 minučių, geriausia neskiestas. Norint palengvinti vaistinio preparato leidimą galima naudoti švirkštinę pompą. Jei reikia, injekcijos tūris gali būti keičiamas pridodant injekcinio 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido ar 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalo maišelyje be PVC. Nesunaudotą tirpalo likutį būtina sunaikinti.

Neišnešiotam naujagimiui suleisto tirpalo tūrį būtina įskaičiuoti į bendrą skirtąjį paros skysčių tūrį. Pirmą gyvenimo dieną paprastai skiriama ne daugiau kaip 80 ml/kg kūno svorio per parą, kitas 1–2 savaites šis kiekis palaipsniui didinamas (apie 20 ml/kg gimimo svorio per parą) iki didžiausio 180 ml/kg gimimo svorio per parą.

Nesuderinamumas

Ampulės kaklelio dezinfekcijai negalima naudoti chlorheksidino, nes jis yra nesuderinamas su Ibuprofen Gen.Orph tirpalu. Todėl ampulės aseptikai rekomenduojama naudoti 60 % etanolio arba 70 % izopropilo alkoholio tirpalus.

Kad būtų išvengta bet kokio kontakto tarp antiseptiko ir Ibuprofen Gen.Orph tirpalo, dezinfekavus ampulę antiseptiku, prieš ją atidarant, ampulė turi būti visiškai sausa.

Šį vaistinį preparatą draudžiama maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus injekcinį 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido ar 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalą maišelyje be PVC.

Norint išvengti ryškių pH pokyčių dėl infuzijos linijoje likusių rūgščių vaistinių preparatų, prieš Ibuprofen Gen.Orph suleidimą ir po to, ją būtina praplauti 1,5–2 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu arba 50 mg/ml (5 %) gliukozės injekciniu tirpalu maišelyje be PVC.