

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje 5 mg ibuprofénu.

Každá ampulka s objemom 2 ml obsahuje 10 mg ibuprofénu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Číry, bezfarebný až svetlo žltý roztok.

Hodnota pH je 7,5 až 8,5 a osmolalita je 280 až 320 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba hemodynamicky významného otvoreného *ductus arteriosus* u predčasne narodených detí mladších ako 34 týždňov gestačného veku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba liekom Ibuprofen Gen.Orph sa má vykonávať len na novorodeneckej jednotke intenzívnej starostlivosti pod dohľadom skúseného neonatológa.

Dávkovanie

Liečebný cyklus je definovaný ako tri intravenózne injekcie lieku Ibuprofen Gen.Orph podávané v 24 hodinových intervaloch. Prvá injekcia sa má podať po prvých 6 hodinách života.

Dávka ibuprofénu sa upraví podľa telesnej hmotnosti takto:

- 1. injekcia: 10 mg/kg,
- 2. a 3. injekcia: 5 mg/kg.

Ak sa po prvej alebo druhej dávke objaví anúria alebo manifestná oligúria, ďalšia dávka sa nemá podávať, pokiaľ sa výdaj moču nevráti na normálnu úroveň.

Ak sa *ductus arteriosus* neuzavrie do 48 hodín po poslednej injekcii, prípadne ak sa opäť otvorí, môže sa podať druhý cyklus rovnakých 3 dávok.

Ak sa stav nezmení ani po druhom liečebnom cykle, možno bude potrebné vykonať operáciu *ductus arteriosus*.

Spôsob podávania

Len na intravenózne použitie.

Ibuprofen Gen.Orph sa má podávať ako krátka infúzia počas 15 minút, prednostne neriedená.

Celkový objem injekčne podaného roztoku sa má vziať do úvahy pri sledovaní celkového denného podaného príjmu tekutín. Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred jeho podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.,
- život ohrozujúca infekcia,
- aktívne krvácanie, najmä intrakraniálna alebo gastrointestinálna hemorágia,
- trombocytopénia alebo koagulačné poruchy,
- významné zhoršenie funkcie obličiek,
- vrodené ochorenie srdca, pri ktorom je otvorený *ductus arteriosus* nevyhnutný pre dostatočný pľúcny alebo systémový krvný obeh (napr. pľúcna atrezia, závažná Fallotova tetralógia, závažná koarktácia aorty),
- preukázaná alebo suspektná nekrotizujúca enterokolitída.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred podaním Ibuprofen Gen.Orph sa musí vykonať adekvátne echokardiografické vyšetrenie s cieľom zistiť hemodynamicky významný *ductus arteriosus* a vylúčiť pľúcnu hypertenziu a vrodené ochorenie srdca závislé na otvorenom *ductus arteriosus*.

Keďže pri profylaktickom použití v prvých 3 dňoch života (pri zahájení do 6 hodín po narodení) u predčasne narodených detí mladších ako 28 týždňov gestačného veku sa vo zvýšenej miere vyskytli pľúcne a obličkové nežiaduce udalosti, Ibuprofen Gen.Orph sa nesmie profylakticky podávať v ktoromkoľvek gestačnom veku (pozri časti 4.8 a 5.1). U troch novorodencov, ktorým sa podala prvá infúzia, bola počas hodiny pozorovaná závažná hypoxémia s pľúcnou hypertenziou. Tento stav bol do 30 minút po začatí terapie upravený inhaláciou oxidu dusnatého.

Ak sa počas alebo po podaní infúzie lieku Ibuprofen Gen.Orph objaví hypoxémia, starostlivo sa má sledovať tlak krvi v pľúcnom cievnom riečisku.

Keďže bolo *in vitro* preukázané, že ibuprofén vytesňuje bilirubín z jeho väzbového miesta na albumíne, môže byť u predčasne narodených detí zvýšené riziko bilirubínovej encefalopatie (pozri časť 5.2). Preto sa ibuprofén nesmie podávať novorodencom so zreteľne zvýšenou koncentráciou bilirubínu.

Ako nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID), môže ibuprofén maskovať obvyklé príznaky a prejavy infekcie. Ibuprofen Gen.Orph sa musí preto pri infekcii používať s opatrnosťou (pozri tiež časť 4.3).

Ibuprofen Gen.Orph sa má podávať opatrne, aby nedošlo k extravazácii a potenciálnemu následnému podráždeniu tkanív.

Keďže ibuprofén môže inhibovať agregáciu trombocytov, musia sa predčasne narodené deti sledovať z hľadiska prejavov krvácania.

Ibuprofén môže znížiť klírens aminoglykozidov. Ak sa spolu s ibuprofénom podajú aminoglykozidy, odporúča sa prísna kontrola ich koncentrácie v sére.

Odporúča sa dôkladné monitorovanie funkcie obličiek a gastrointestinálnych funkcií.

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s používaním nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) boli zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, pričom niektoré z nich boli smrteľné, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickkej epidermálnej nekrolýzy (pozri časť 4.8). Zdá sa, že

najväčšie riziko týchto reakcií hrozí pacientom na začiatku liečby, pretože reakcia sa vo väčšine prípadov objaví v prvom mesiaci liečby. V súvislosti s liekmi obsahujúcimi ibuprofén boli hlásené akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP) a lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS). Ibuprofén sa má vysadiť pri prvom výskyte prejavov a príznakov závažných kožných reakcií, ako je kožná vyrážka, lézie na slizniciach alebo akýkoľvek iný prejav precitlivenosti.

U predčasne narodených detí, ktoré sa narodili skôr než v 27. týždni gestačného veku, sa pri odporúčanom dávkovacom režime preukázal nízky stupeň uzavretia *ductus arteriosus* (33 až 50 %) (pozri časť 5.1).

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 2 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neodporúča sa súbežné použitie lieku Ibuprofen Gen.Orph s nasledujúcimi liekmi:

- diuretiká: ibuprofén môže znížiť účinok diuretík; diuretiká môžu zvýšiť riziko nefrotoxicity liekov NSAID u dehydrovaných pacientov.
- antikoagulanty: ibuprofén môže zvyšovať účinok antikoagulantov a zvyšovať riziko krvácania,
- kortikosteroidy: ibuprofén môže zvyšovať riziko gastrointestinálneho krvácania,
- oxid dusnatý: keďže oba lieky inhibujú funkciu krvných doštičiek, ich kombinácia môže teoreticky zvýšiť riziko krvácania,
- iné lieky NSAID: má sa vyhnúť sa súčasnému používaniu viac ako jedného lieku NSAID vzhľadom na zvýšené riziko nežiaducich reakcií,
- aminoglykozidy: keďže ibuprofén môže znížiť klírens aminoglykozidov, ich súbežné podanie s ibuprofénom môže zvýšiť riziko nefrotoxicity a ototoxicity (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Netýka sa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

V súčasnosti sú k dispozícii údaje o približne 1 000 predčasne narodených deťoch z literatúry, ako aj z klinických skúšaní s ibuprofénom. Je ťažké vyhodnotiť kauzálnu súvislosť nežiaducich účinkov, pretože môžu súvisieť s hemodynamickými dôsledkami otvoreného *ductus arteriosus* aj s priamymi účinkami ibuprofénu.

Tabuľka s prehľadom nežiaducich reakcií

- Uvedené nežiaduce reakcie sú uvedené v tabuľke nižšie podľa triedy orgánových systémov MedDRA a podľa frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1. Tabuľka s prehľadom nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému	Veľmi časté	trombocytopénia, neutropénia
Poruchy nervového systému	Časté	intraventrikulárna hemorágia, periventrikulárna leukomalácia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi časté	bronchopulmonálna dysplázia*
	Časté	pulmonálna hemorágia
	Menej časté	hypoxémia*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	nekrotizujúca enterokolitída, perforácia čreva
	Menej časté	gastrointestinálne krvácanie
	Neznáme	perforácia žalúdka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS)
Poruchy obličiek a močových ciest	Časté	oligúria, zadržiavanie tekutín, hematúria
	Menej časté	akútne zlyhanie obličiek
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Veľmi časté	zvýšená hladina kreatinínu v krvi, znížená hladina sodíka v krvi
* <i>pozri nižšie</i>		

V klinickej liečebnej štúdii, do ktorej bolo zaradených 175 predčasne narodených detí do 35. týždňa gestačného veku, bola incidencia bronchopulmonálnej dysplázie v 36. týždni postkoncepčného veku 13/81 (16 %) u indometacínu oproti 23/94 (24 %) u ibuprofenu.

V klinickej štúdii, kde bol ibuprofén podávaný profylakticky počas prvých 6 hodín života pacientov, bola hlásená závažná hypoxémia s pľúcnou hypertenziou u troch novorodených detí, ktoré sa narodili skôr ako v 28. týždni gestačného veku. K týmto nežiaducim účinkom došlo počas jednej hodiny po prvej infúzii a stav sa upravil do 30 minút po začatí terapie inhaláciou oxidu dusnatého. Po uvedení na trh bola tiež hlásená pľúcna hypertenzia, keď sa ibuprofén podával predčasne narodeným deťom v terapeutickom nastavení.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Po intravenóznom podávaní ibuprofenu predčasne narodeným deťom neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Napriek tomu, predávkovanie bolo opísané u dojčiat i detí po perorálnom podaní ibuprofenu. Pozorovali sa depresie CNS, záchvaty, gastrointestinálne poruchy, bradykardia, hypotenzia, apnoe, abnormálne funkcie obličiek, hematúria.

Bolo hlásené, že masívne predávkovanie (v dávkach vyšších ako 1 000 mg/kg) spôsobuje kómu, metabolickú acidózu a prechodné zlyhanie obličiek. Všetci pacienti sa uzdravili pri bežnej liečbe. Bolo uverejnené len jedno zaznamenané úmrtie: po predávkovaní dávkou 469 mg/kg došlo u 16 mesačného dieťaťa k epizóde apnoe so záchvatmi a smrteľnou aspiračnou pneumóniou.

Liečba predávkovania ibuprofénom je hlavne podporná.

Dlhodobé užívanie vyšších dávok ako sú odporúčané alebo predávkovanie môžu viesť k renálnej tubulárnej acidóze a hypokaliémii.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ostatné kardiaká, iné kardiaká, ATC kód: C01 EB16

Ibuprofén je NSAID s protizápalovou, analgetickou a antipyretickou aktivitou. Ibuprofén je racemická zmes S(+) a R(-) enantiomérov. Štúdie *in vivo* a *in vitro* ukazujú, že za klinický účinok je zodpovedný S(+) izomér. Ibuprofén je neselektívny inhibítor cyklooxygenázy, čo vedie k zníženej syntéze prostaglandínov.

Keďže prostaglandíny sa podieľajú na perzistencii *ductus arteriosus* po narodení, prevláda presvedčenie, že tento účinok je hlavným mechanizmom účinku ibuprofenu v tejto indikácii.

V štúdií závislosti na dávke ibuprofenu u 40 predčasne narodených detí bol podiel uzáveru *ductus arteriosus* pri dávkovacom režime 10-5-5 mg/kg 75 % (6/8) u novorodencov narodených v 27. – 29. týždni gestačného veku a 33 % (2/6) u novorodencov narodených v 24. – 26. týždni gestačného veku.

Profylaktické použitie ibuprofenu v prvých 3 dňoch života (zahájené počas 6 hodín po narodení) u predčasne narodených novorodencov narodených skôr ako v 28. týždni gestačného veku bolo spojené so zvýšenou incidenciou zlyhania obličiek a pľúcnych nežiaducich udalostí, ako je hypoxia, pľúcna hypertenzia, pľúcne krvácanie v porovnaní s liečebným použitím tohto lieku. Na druhej strane bola pri profylaktickom použití ibuprofenu pozorovaná nižšia incidencia novorodeneckého krvácania do komôr stupňa III a IV a nutnosti chirurgickej ligácie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Aj keď u populácie predčasne narodených detí sa pozoruje veľká variabilita, po úvodnej nasycovacej dávke 10 mg/kg, ako aj po poslednej udržiavacej dávke boli zistené vrcholové plazmatické koncentrácie okolo 35 – 40 mg/l, a to bez ohľadu na gestačný i postnatálny vek. Reziduálne koncentrácie za 24 hodín po poslednej dávke 5 mg/kg sa pohybujú okolo 10 – 15 mg/l. Plazmatické koncentrácie S-enantioméru sú oveľa vyššie ako koncentrácie R-enantioméru, čo odráža rýchlu chirálnu premenu R-formy na S-formu v podiele, ktorý je obdobný ako u dospelých (okolo 60 %).

Zdanlivý distribučný objem je v priemere 200 ml/kg (62 až 350 podľa rôznych štúdií). Centrálny distribučný objem môže závisieť na stave *ductus arteriosus* a klesá po jeho uzatvorení.

Štúdie *in vitro* nasvedčujú tomu, že ibuprofén sa obdobne ako iné NSAID, viaže na plazmatický albumín, aj keď zrejme významne menej (95 %) v porovnaní s väzbou u dospelých osôb (99 %). Ibuprofén súťaží s bilirubínom o väzbu na albumín v sére novorodencov a dôsledkom toho je, že pri vysokých koncentráciách ibuprofenu môže byť zvýšená voľná frakcia bilirubínu.

Eliminácia

Rýchlosť eliminácie je výrazne nižšia ako u starších detí a dospelých s odhadovaným eliminačným polčasom okolo 36 hodín (16 – 43). Klírens oboch enantiomérov sa s gestačným vekom zväčšuje, minimálne v rozsahu 24 – 28 týždňov.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

U predčasne narodených detí ibuprofén významne znižoval plazmatické koncentrácie prostaglandínov a ich metabolitov, najmä PGE2 a 6-keto-PGF-1-alfa. U novorodencov, ktorí dostali 3 dávky ibuprofenu pretrvávali nízke koncentrácie až 72 hodín, zatiaľ čo následné opätovné zvýšenie bolo pozorované za 72 hodín po iba jednej dávke ibuprofenu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne predklinické údaje, ktoré by boli relevantné pre klinickú bezpečnosť nad rámec údajov uvedených v iných častiach tohto súhrnu charakteristických vlastností lieku. S výnimkou štúdie akútnej toxicity neboli s ibuprofénom vykonané žiadne ďalšie štúdie na juvenilných zvieratách.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

trometanol
chlorid sodný
hydroxid sodný (na úpravu pH)
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6. Na dezinfekciu hrdla ampulky nesmie byť použitý chlórhexidín, pretože nie je kompatibilný s roztokom Ibuprofen Gen.Orph.

Roztok Ibuprofen Gen.Orph nesmie prísť do kontaktu so žiadnym kyslým roztokom, ako sú niektoré antibiotiká alebo diuretiká. Pred každým podaním lieku sa musí urobiť preplach infúznej linky (pozri časť 6.6).

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

Liek sa má použiť okamžite po prvom otvorení, aby sa zabránilo nožnej mikrobiálnej kontaminácii.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Roztok s objemom 2 ml v bezfarebných sklenených ampulkách typu 1.

Ibuprofen Gen.Orph sa dodáva v baleniach po 4 x 2 ml ampulky.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Ampulky s liekom Ibuprofen Gen.Orph sa tak ako pri všetkých parenterálnych liekoch, majú pred použitím vizuálne skontrolovať z hľadiska výskytu častíc a celistvosti obalu. Ampulky sú určené len na jednorazové použitie a všetky nepoužité časti dávky sa musia zlikvidovať.

Pred podaním sa na dezinfekciu hrdla ampulky odporúča použiť 60 % etanol alebo 70 % izopropylalkohol.

Po dezinfekcii hrdla ampulky antiseptickým prostriedkom sa musí nechať ampulka pred otvorením úplne usušiť, aby nedošlo ku kontaktu antiseptika s roztokom Ibuprofen Gen.Orph.

Požadovaný objem, ktorý sa podáva novorodencovi, sa má určiť podľa telesnej hmotnosti a má sa podať intravenózne v krátkej aspoň 15 minútovej infúzii, prednostne neriedenej.

Na úpravu objemu injekcie používajte len injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztok glukózy 50 mg/ml (5 %) vo vaku bez obsahu PVC.

Pri podávaní celkového denného objemu tekutín má sa vziať do úvahy celkový objem roztoku podaného injekčne predčasne narodeným novorodencom. V prvý deň života sa má zvyčajne rešpektovať maximálny objem 80 ml/kg/deň. Postupne sa má tento objem zvyšovať v nasledujúcich 1 – 2 týždňoch (približne 20 ml/kg pôrodnej hmotnosti/deň) až do maximálneho objemu 180 ml/kg pôrodnej hmotnosti/deň.

Pred podaním lieku Ibuprofen Gen.Orph a po jeho podaní je potrebné vyhýbať sa kontaktu s kyslými roztokmi, preplachovať infúziu linku počas 15 minút s 1,5 až 2,0 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo glukózy 50 mg/ml (5 %) vo vaku bez obsahu PVC.

Po prvom otvorení ampulky musia byť všetky nepoužité časti dávky zlikvidované.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1791/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. februára 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky, vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injekčný roztok
ibuprofén

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml obsahuje ibuprofén 5 mg.
Každá ampulka s objemom 2 ml obsahuje 10 mg ibuprofénu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: trometamol, chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
4 x 2 ml ampulky

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intravenózne použitie v krátkej infúzii
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Z mikrobiologického hľadiska sa liek má použiť ihneď.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1791/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA SKLENENEJ AMPULKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injekčný roztok
ibuprofén
Intravenózne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pozri písomnú informáciu pre používateľa

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

10 mg/2 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injekčný roztok ibuprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ibuprofen Gen.Orph a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibuprofen Gen.Orph
3. Ako používať Ibuprofen Gen.Orph
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen Gen.Orph
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibuprofen Gen.Orph a na čo sa používa

Keď je dieťa v maternici matky, nepotrebuje používať svoje pľúca. Nenarodené dieťa má cievu nazývanú *ductus arteriosus* blízko srdca, ktorá umožňuje jeho krvi obchádzať pľúca a byť v obehu vo zvyšku tela.

Keď sa dieťa narodí a začne používať svoje pľúca, *ductus arteriosus* sa normálne uzatvára.

V niektorých prípadoch však k tomu nedôjde. Medicínsky termín pre tento stav je „otvorený *ductus arteriosus*“. To môže vášmu dieťaťu spôsobiť srdcové problémy. Tento stav je častejší u predčasne narodených detí než u detí narodených v termíne.

Keď sa Ibuprofen Gen.Orph podáva dieťaťu, môže pomôcť uzavrieť *ductus arteriosus*.

Liečivom v lieku Ibuprofen Gen.Orph je ibuprofén. Ibuprofen Gen.Orph uzatvára *ductus arteriosus* tak, že zabraňuje tvorbe prostaglandínu, čo je prirodzene sa vyskytujúca chemická látka v tele, ktorá udržiava *ductus arteriosus* otvorený.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibuprofen Gen.Orph

Ibuprofen Gen.Orph budú kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci podávať vášmu dieťaťu iba v špeciálnych oddeleniach novorodeneckej intenzívnej starostlivosti.

Nepoužívajte Ibuprofen Gen.Orph

- ak je vaše dieťa alergické (precitlivené) na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku,
- ak má dieťa život ohrozujúcu infekciu, ktorá doposiaľ nie je liečená,
- ak dieťa krváca, najmä ak ide o krvácanie vo vnútri lebky alebo krvácanie do čreva,
- ak má dieťa znížený počet krviniek, ktoré sa nazývajú krvné doštičky (trombocytopenia), alebo iné problémy so zrážaním krvi,
- ak má dieťa problémy s obličkami,
- ak má dieťa iné problémy so srdcom, pre ktoré je nutné, aby ostal *ductus arteriosus* otvorený a zachoval sa primeraný obeh krvi,
- ak má dieťa určité problémy s črevami alebo existuje u dieťaťa takéto podozrenie(stav, ktorý sa nazýva nekrotizujúca enterokolitída).

Upozornenia a opatrenia

- Pred liečbou liekom Ibuprofen Gen.Orph bude srdce dieťaťa vyšetrené, aby sa potvrdilo, že *ductus arteriosus* je otvorený.
- Ibuprofen Gen.Orph sa nesmie podávať v prvých 6 hodinách života dieťaťa.
- Liek sa nesmie podať, ak je u dieťaťa podozrenie na ochorenie pečene, ktorého príznaky a prejavy spočívajú v žltom sfarbení kože a očí.
- Ak má dieťa infekciu, ktorá je liečená, lekár bude liečiť dieťa liekom Ibuprofen Gen.Orph len po dôkladnom zvážení stavu dieťaťa.
- Zdravotnícky pracovník má podávať dieťaťu liek Ibuprofen Gen.Orph starostlivo, aby sa zabránilo poškodeniu kože a okolitých tkanív.
- Ibuprofén môže znížiť schopnosť zrážania krvi dieťaťa. Dieťa preto sa má sledovať, či existujú prejavy predĺženého krvácania.
- U dieťaťa môže dôjsť ku krvácaniu do čreva a obličiek. Aby sa to zistilo, môže byť dieťaťu odobratá stolica a moč na vyšetrenie, či je v nich prítomná krv.
- Ibuprofen Gen.Orph môže znižovať množstvo moču, ktoré dieťa vylúči. Ak je zníženie významné, liečba dieťaťa môže byť prerušená dovtedy, kým sa objem moču vráti na normálnu úroveň.
- Ibuprofen Gen.Orph môže byť menej účinný u veľmi predčasne narodených detí, mladších ako 27 týždňov gestačného veku.
- V súvislosti s liečbou liekom Ibuprofen Gen.Orph boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, váš lekár má ihneď ukončiť liečbu Ibuprofen Gen.Orph: kožná vyrážka, poškodenie na slizniciach, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.
- Lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) bola identifikovaná ako potenciálne riziko spojené s ibuprofénom. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, váš lekár má ihneď ukončiť liečbu Ibuprofen Gen.Orph: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie hladiny eozinofilov (typu bielych krviniek).
-

Iné lieky a Ibuprofen Gen.Orph

Ak dieťa teraz užíva, alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky, ak sa používajú spoločne s liekom Ibuprofen Gen.Orph, môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Tieto sú podrobne popísané nižšie:

- Dieťa môže mať problémy s močením a môžu mu byť predpísané diuretiká. Ibuprofén môže znižovať účinok týchto liekov.
- Dieťa môže dostávať antikoagulanciá (lieky na zabránenie zrážania krvi). Ibuprofén môže zvyšovať účinok proti zrážaniu krvi takého lieku.
- Dieťaťu sa môže podávať oxid dusnatý na zlepšenie okysličenia krvi. Ibuprofén môže zvýšiť riziko krvácania.
- Dieťa môže dostávať kortikosteroidy na zabránenie zápalu. Ibuprofén môže zvýšiť riziko krvácania do žalúdka a čreva,
- Dieťaťu môžu byť podávané iné lieky NSAID: má sa predchádzať súbežnému používaniu viac ako jedného lieku NSAID vzhľadom na zvýšené riziko nežiaducich reakcií.
- Dieťaťu môžu byť podávané na liečbu infekcie aminozidy (skupina antibiotík). Ibuprofén môže zvýšiť ich hladinu v krvi, a tak zvýšiť riziko toxicity na obličky a ucho.

Ibuprofen Gen.Orph obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 2 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Ibuprofen Gen.Orph

Kvalifikovaný zdravotnícky pracovník bude dieťaťu podávať Ibuprofen Gen.Orph iba v špeciálnych oddeleniach novorodeneckej intenzívnej starostlivosti.

Liečebný cyklus je definovaný ako tri intravenózne injekcie lieku Ibuprofen Gen.Orph podávané v 24 hodinových intervaloch. Dávka, ktorá sa má podať, sa vypočíta podľa hmotnosti dieťaťa. Prvá dávka je 10 mg/kg a druhá a tretia dávka je 5 mg/kg.

Toto vypočítané množstvo lieku sa podá infúziou do žily počas 15 minút.

Ak po prvom liečebnom cykle nedôjde k uzatvoreniu *ductus arteriosus*, prípadne ak sa opäť otvorí, lekár dieťaťa môže rozhodnúť o druhom liečebnom cykle.

Ak sa po druhom liečebnom cykle *ductus arteriosus* stále neuzavrie, môže byť navrhnutá operácia.

Ak bolo vášmu dieťaťu podané viac Ibuprofen Gen.Orph, ako malo byť:

Ak bolo vášmu dieťaťu podané viac Ibuprofen Gen.Orph, ako malo byť, porozprávajte sa s lekárom svojho dieťaťa o rizikách a opatreniach, ktoré treba prijať. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ospalosť, stratu vedomia, kómu, kŕče, gastrointestinálne problémy (ťažkosti s trávením), pomalý srdcový tep, nízky krvný tlak, problémy s dýchaním alebo zastavenie dýchania, krv v moči, neschopnosť obličiek správne fungovať, nadbytočnú kyselinu v krvi a nízku hladinu draslíka v krvi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa lekára svojho dieťaťa alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Je však ťažké ich odlíšiť od častých komplikácií, ktoré sa vyskytujú u predčasne narodených detí a od komplikácií daných ochorením dieťaťa.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 osobu z 10)

- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia),
- zníženie počtu bielych krviniek nazývaných neutrofily (neutropenia),
- zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi,
- zníženie hladiny sodíka v krvi,
- problémy s dýchaním (bronchopulmonálna dysplázia).

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- krvácanie vnútri lebky (intraventrikulárne krvácanie) a poškodenie mozgu (periventrikulárna leukomalácia),
- krvácanie do pľúc,
- prederavenie čriev alebo poškodenie črevnej sliznice (nekrotizujúca enterokolitída),
- znížený objem vylúčeného moču, krv v moči, zadržiavanie tekutín.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- akútne zlyhanie obličkových funkcií,
- krvácanie do čriev,
- znížené množstvo kyslíka v tepennej krvi (hypoxémia).

Neznáme (frekvencia nemôže byť určená z dostupných údajov)

- Prederavenie žalúdka.
- Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Ibuprofen Gen.Orph a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

- Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi: môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky syndrómu DRESS patria kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie hladiny eozinofilov (typu bielych krviniek).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ibuprofen Gen.Orph

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Ibuprofen Gen.Orph sa má podať ihneď po otvorení.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia roztoku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ibuprofen Gen.Orph obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Každý ml obsahuje 5 mg ibuprofenu. Každá ampulka s objemom 2 ml obsahuje 10 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú trometamol, chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), 25 % kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie. Pozri časť 2. Ibuprofen Gen.Orph obsahuje sodík.

Ako vyzerá Ibuprofen Gen.Orph a obsah balenia

Ibuprofen Gen.Orpha 5 mg/ml injekčný roztok je číry bezfarebný až svetložltý roztok.

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml injekčný roztok sa dodáva v škatuliach so štyrmi ampulkami s objemom 2 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgien/Belgien

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

България

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
email: pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Biojam España, S.L.
Tel: +34 683 13 71 84
e-mail: drugsafety.es@phagecon.pt

Francúzsko

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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: +351 212 697 910
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

Ísland

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

Italia

Biovalley Investments Partner s.p.a.
Tel: +39 040 899 2219
e-mail: info@biovalleyinvestmentspartner.it

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

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

Spojené kráľovstvo

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ampulky s liekom Ibuprofen Gen.Orph sa tak ako pri všetkých parenterálnych liekoch, majú pred použitím vizuálne skontrolovať z hľadiska výskytu častíc a celistvosti obalu. Ampulky sú určené len na jednorazové použitie a všetky nepoužité časti dávky sa musia zlikvidovať.

Dávkovanie a spôsob podávania (pozri tiež časť 3)

Len na intravenózne použitie. Liečba liekom Ibuprofen Gen.Orph sa má vykonávať len na novorodeneckej jednotke intenzívnej starostlivosti pod dohľadom skúseného neonatológa.

Liečebný cyklus je definovaný ako tri intravenózne dávky lieku Ibuprofen Gen.Orph podávané v 24 hodinových intervaloch.

Dávka ibuprofenu sa upraví podľa telesnej hmotnosti takto:

- 1. injekcia: 10 mg/kg,
- 2. a 3. injekcia: 5 mg/kg.

Ak sa *ductus arteriosus* neuzavrie do 48 hodín po poslednej injekcii, prípadne ak sa opäť otvorí, môže sa podať druhý cyklus rovnakých 3 dávok.

Ak sa stav ani po druhom liečebnom cykle nezmení, možno bude potrebné vykonať operáciu *ductus arteriosus*.

Ak sa po prvej alebo druhej dávke objaví anúria alebo manifestná oligúria, sa ďalšia dávka nemá podávať, pokiaľ sa objem vylúčeného moču nevráti na normálnu úroveň.

Spôsob podávania

Ibuprofen Gen.Orph sa má podávať v krátkej 15-minútovej infúzii, prednostne neriedenej. Na uľahčenie podania sa môže použiť infúzna pumpa.

Na úpravu objemu injekcie používajte len injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztok glukózy 50 mg/ml (5 %) vo vaku bez obsahu PVC. Akákoľvek nepoužitá časť roztoku sa má zlikvidovať.

Pri podávaní celkového denného objemu tekutín má sa vziať do úvahy celkový objem roztoku podaného injekčne predčasne narodeným novorodencom. V prvý deň života sa má zvyčajne rešpektovať maximálny objem 80 ml/kg/deň. Postupne sa má tento objem zvyšovať v nasledujúcich 1 – 2 týždňoch (približne 20 ml/kg pôrodnej hmotnosti/deň) až do maximálneho objemu 180 ml/kg pôrodnej hmotnosti/deň.

Inkompatibility

Na dezinfekciu hrdla ampulky nesmie byť použitý chlórhexidín, pretože nie je kompatibilný s roztokom Ibuprofen Gen.Orph. Pred podaním sa preto na dezinfekciu hrdla ampulky odporúča použiť 60 % etanol alebo 70 % izopropylalkohol.

Po dezinfekcii hrdla ampulky antiseptickým prostriedkom sa musí nechať ampulka pred otvorením úplne usušiť, aby nedošlo ku kontaktu antiseptika s roztokom Ibuprofen Gen.Orph.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi s výnimkou injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) vo vaku bez obsahu PVC.

V záujme predchádzania podstatnému kolísaniu pH v dôsledku prítomnosti kyslých liekov, ktoré mohli ostať v infúznej linke, infúzna linka sa pred podaním lieku Ibuprofen Gen.Orph a po jeho podaní musí prepláchnuť s 1,5 až 2,0 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) vo vaku bez obsahu PVC.