

Prospect: Informații pentru pacient**Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfuzabilă**
Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ibuprofen Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ibuprofen Kabi
3. Cum se utilizează Ibuprofen Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibuprofen Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ibuprofen Kabi și pentru ce se utilizează

Ibuprofenul aparține unei clase de medicamente denumite “medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” sau AINS.

Acest medicament este utilizat la adulți pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerii acute moderate, precum și pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al febrei, atunci când administrarea pe cale intravenoasă este justificată clinic, în condițiile în care administrarea pe alte căi nu este posibilă.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ibuprofen Kabi**Nu trebuie să vi se administreze Ibuprofen Kabi**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut, oricând în trecut, respirație dificilă, astm bronșic, erupții trecătoare pe piele, scurgeri și mâncărimi nazale sau umflare a feței după utilizarea de ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte medicamente similare împotriva durerii (AINS);
- dacă aveți o afecțiune care cauzează o tendință crescută de sângerare sau sângerare activă;
- dacă aveți ulcer sau sângerare la stomac, activ, în antecedente sau recurent (două sau mai multe episoade);
- dacă ați avut vreodată sângerare sau o ruptură la nivelul stomacului sau intestinului după ce ați luat AINS;
- dacă aveți sângerare la nivelul creierului (sângerare cerebrovasculară) sau o altă sângerare activă;
- dacă aveți probleme severe cu rinichii, ficatul sau inima;
- dacă aveți o stare de deshidratare severă (determinată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide);

- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Ibuprofen Kabi.

Medicamentele antiinflamatoare/medicamentele împotriva durerii cum este ibuprofenul pot fi asociate cu un ușor risc de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari. Doza și durata de tratament recomandată nu trebuie depășite.

La administrarea ibuprofenului au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme de respirație, umflarea feței și a regiunii gâtului (angioedem), dureri în piept. Oprțiți imediat tratamentul cu Ibuprofen Kabi și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență dacă observați oricare dintre aceste semne.

Discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Ibuprofen Kabi:

- dacă aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, o intervenție chirurgicală de bypass, o boală arterială periferică (circulație slabă la nivelul picioarelor sau în labele picioarelor din cauza arterelor îngustate sau blocate) sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv “mini-accidentul vascular cerebral” sau atacul ischemic tranzitoriu “AIT”);
- dacă aveți hipertensiune arterială, diabet, colesterol crescut, dacă aveți antecedente familiale de boală cardiacă sau de accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător;
- dacă vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală majoră;
- dacă ați avut sau ați dezvoltat un ulcer, o sângerare sau o perforație la nivelul stomacului sau duodenului. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră va lua în considerare să vă prescrie un medicament protector pentru stomac.
- dacă aveți astm bronșic sau orice altă tulburare respiratorie;
- dacă aveți o infecție - vezi rubrica “Infecții” de mai jos;
- dacă aveți o boală de rinichi sau de ficat, dacă aveți vârsta peste 60 de ani sau utilizați ibuprofen pe termen lung, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă facă verificări, în mod regulat. Medicul dumneavoastră vă va spune care trebuie să fie frecvența acestor verificări.
- dacă sunteți deshidratat, de exemplu din cauza diareei, beți multe lichide și luați legătura cu medicul dumneavoastră imediat pentru că, în acest caz, ibuprofenul poate cauza insuficiență renală, ca rezultat al deshidratării;
- reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), pustuloză exantematoasă generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu Ibuprofen Kabi. Oprțiți tratamentul cu Ibuprofen Kabi și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă, deoarece ibuprofenul poate agrava aceste afecțiuni;
- dacă observați orice răni, umflături sau înroșire pe piele, respirație dificilă (senzație de lipsă de aer), oprțiți imediat tratamentul cu acest medicament și luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală;
- dacă aveți varicelă (vărsat de vânt), deoarece pot apărea complicații;
- dacă aveți tulburări ereditare ale metabolismului porfirinei (de exemplu, porfirie acută intermitentă);
- dacă suferiți de febra fânului, aveți polipi nazali sau boli respiratorii obstructive cronice, prezentați un risc mai mare de apariție a reacțiilor alergice. Reacțiile alergice se pot manifesta sub formă de crize de astm bronșic (așa-numitul astm bronșic indus de analgezice), umflare rapidă (edem Quincke) sau erupție trecătoare pe piele;
- este important să vi se administreze cea mai mică doză care atenuază și controlează durerea și să nu vi se administreze acest medicament mai mult timp decât este necesar pentru controlul simptomelor dumneavoastră;

- pot apărea reacții alergice la acest medicament, în principal la începutul tratamentului. În acest caz, tratamentul trebuie oprit;
- au fost înregistrate câteva cazuri de meningită aseptică în cazul utilizării acestui medicament. Riscul este mai mare dacă aveți lupus eritematos sistemic și boli de țesut conjunctiv asociate;
- trebuie evitată utilizarea concomitentă a AINS, inclusiv a inhibitorilor selectivi de ciclooxigenază-2.

Infecții

Ibuprofen Kabi poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen Kabi să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

În general, utilizarea în mod regulat de analgezice (mai multe tipuri de analgezice) poate duce la probleme severe și de durată ale rinichilor.

Utilizarea prelungită a medicamentelor împotriva durerii poate cauza dureri de cap, care nu trebuie tratate cu doze crescute de medicament.

Ibuprofenul poate modifica valorile următoarelor analize de laborator:

- timpul de sângerare (poate fi prelungit timp de 1 zi după încheierea tratamentului)
- valorile glicemiei (pot fi scăzute)
- clearance-ul creatininei (poate fi scăzut)
- hematocritul sau hemoglobina (pot fi scăzute)
- valorile azotului ureic, creatininei și potasiului în sânge (pot fi crescute)
- teste ale funcției ficatului: valori crescute ale transaminazelor.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Ibuprofen Kabi la copii și adolescenți nu au fost încă stabilite. Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Ibuprofen Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ibuprofen poate influența efectul anumitor medicamente sau poate fi influențat de efectul altor medicamente. De exemplu:

- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitori de COX-2 (de exemplu, celecoxib), pot crește riscul de ulcere și sângerare la nivel gastro-intestinal, din cauza unui efect aditiv;
- medicamente cu efect anticoagulant (adică cele care subțiază sângele/previn formarea cheagurilor, de exemplu acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- digoxină (utilizată pentru tratarea insuficienței cardiace), fenitoină (utilizată pentru tratarea epilepsiei) sau litiu (utilizat pentru tratarea depresiei) - concentrația acestora în sânge poate crește atunci când luați ibuprofen;
- metotrexat (utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de cancer și reumatism) administrat în același timp cu ibuprofen (într-un interval de 24 de ore) - poate crește concentrația de metotrexat în sânge și riscul de toxicitate cauzat de acesta;
- mifepristonă (un medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii);
- antidepresivele ISRS, cum este fluoxetina, pot, de asemenea, crește riscul de sângerare la nivelul stomacului și intestinelor;
- medicamente care scad hipertensiunea arterială (inhibitorii ECA cum este captoprilul, beta-blocantele cum este atenololul, antagoniștii de receptori ai angiotensinei II cum este losartanul);
- corticosteroizi (cum este hidroclorizolul) (utilizați împotriva inflamației) deoarece cresc riscul de ulcer sau sângerare la nivelul stomacului și intestinelor;

- diuretice (medicamente utilizate pentru stimularea urinării, cum este bendroflumetiazida), întrucât AINS pot reduce efectele acestor medicamente și pot crește riscul de probleme renale (utilizarea diureticilor care economisesc potasiul împreună cu ibuprofenul poate duce la concentrații crescute de potasiu în sânge);
- medicamentele care conțin probenecid sau sulfînpirazonă pot prelungi eliminarea ibuprofenului;
- ciclosporină și tacrolimus (utilizate pentru a evita respingerea transplantului) pot crește riscul de afectare renală;
- sulfoniluree, cum este glibenclamida (medicamente utilizate pentru diabet zaharat). Atunci când aceste medicamente sunt utilizate împreună, se recomandă să se facă controlul valorilor glicemiei;
- antibiotice din grupa chinolonelor, cum este ciprofloxacina, din cauza unui risc crescut de apariție a crizelor (convulsii);
- voriconazol, fluconazol (inhibitori de CYP2C9) (utilizați pentru infecțiile fungice), care pot crește concentrațiile ibuprofenului în sânge;
- zidovudină, (utilizată pentru infecția cu HIV) din cauza riscului crescut de acumulare de sânge în articulații și formarea de vânătăi;
- aminoglicozide (un tip de antibiotice). AINS pot scădea eliminarea aminoglicozidelor;
- Ginkgo biloba (o plantă medicinală adeseori utilizată în cazurile de demență) poate crește riscul de sângerare.

Anumite alte medicamente pot, de asemenea, să influențeze sau să fie influențate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare, trebuie întotdeauna să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra ibuprofen împreună cu alte medicamente.

Ibuprofen Kabi împreună cu alcool

Dacă beți alcool cam în aceeași perioadă de timp în care vi se administrează acest medicament, reacțiile adverse care implică stomacul, intestinalele și sistemul nervos pot fi amplificate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să vi se administreze Ibuprofen Kabi în cel de-al treilea trimestru (ultimele 3 luni) de sarcină deoarece poate dăuna fătului dumneavoastră sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme renale și cardiace fătului. Poate influența tendința de sângerare pentru dumneavoastră și făt și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult decât se preconiza. În timpul primului sau celui de-al doilea trimestru de sarcină, Ibuprofen Kabi trebuie administrat doar dacă este necesar în mod clar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, ibuprofenul poate cauza probleme renale fătului, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligoamnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) de la nivelul inimii fătului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

Ibuprofenul și metaboliții acestuia trec în laptele matern doar în cantități mici. Având în vedere că până în acest moment nu se cunosc efecte nocive pentru sugari, în mod normal nu este necesară întreruperea alăptării în timpul administrării dozelor recomandate de ibuprofen, pe termen scurt.

Ibuprofenul ar putea să facă să fie mai dificil să rămâneți gravidă. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale în cazul tratamentelor acute sau pe termen scurt. Pe de altă parte, tratamentul prelungit și apariția unor reacții adverse cum sunt oboseala și amețeala, pot afecta

capacitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje. Acest lucru este deosebit de important în cazul asocierii cu consumul de alcool.

Ibuprofen Kabi conține sodiu

Acest medicament conține 371 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) pe flacon. Aceasta este echivalentă cu 18,6% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum se utilizează Ibuprofen Kabi

Acest medicament vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

Doza recomandată pentru adulți este de 400 mg, iar apoi se pot administra alte 400 mg, la interval de 6 până la 8 ore, în funcție de intensitatea afecțiunii și răspunsul la tratament. Nu trebuie depășită doza zilnică maximă de 1200 mg.

Medicul dumneavoastră vă va administra cea mai mică doză eficace, pe cel mai scurt timp posibil, pentru a evita reacțiile adverse. De asemenea, medicul dumneavoastră va avea grijă să aveți un aport de lichide suficient, pentru a reduce la minimum riscul de reacții adverse la nivelul rinichiului.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră sau durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Utilizarea trebuie limitată la situațiile în care administrarea pe cale orală nu este adecvată. Pacienții trebuie să treacă la tratamentul administrat pe cale orală cât mai curând posibil.

Acest medicament este indicat numai pentru tratamentul pe termen scurt, în fază acută, și nu trebuie utilizat pentru mai mult de 3 zile.

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă (picurare într-o venă). Administrarea soluției trebuie să se facă sub forma perfuzării intravenoase, pe o durată de 30 de minute. O doză de Ibuprofen Kabi este indicată pentru o singură utilizare. Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. În cazul observării unui conținut vizibil de particule sau a unei schimbări a culorii, soluția trebuie înlăturată.

Dacă vi se administrează mai mult Ibuprofen Kabi decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat mai mult Ibuprofen Kabi decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Simptomele pot include greață, durere de stomac, vărsături (care pot conține urme de sânge), durere de cap, țiuit în urechi, stare de confuzie și tremor al ochilor. La doze mari, au fost raportate somnolență, durere în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (în principal la copii), ataxie, slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de frig și probleme la respirație.

De asemenea, este posibil să aveți tensiune arterială mică, colorație albastruie a pielii sau mucoaselor (cianoză), sângerare la nivelul stomacului și intestinelor, precum și probleme de funcționare a ficatului și rinichilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum utilizând doza minimă eficientă, pe cea mai scurtă durată de timp posibilă pentru a trata simptomele. Puteți prezenta una sau mai multe dintre reacțiile adverse cunoscute la AINS (vezi mai jos). Dacă prezentați oricare din aceste reacții adverse, trebuie să încetați să luați acest medicament și să vă adresați unui medic cât mai curând posibil. Pacienții vârstnici care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate sunt reacțiile adverse gastro-intestinale (care afectează stomacul și intestinalele). Pot apărea ulcere gastroduodenale (ulcer de stomac sau intestin), perforație (gaură în peretele stomacului sau intestinului) sau sângerare provenită din stomac sau intestin, uneori letale, în special la vârstnici. Grețură, vărsături, diaree, flatulență, constipație, indigestie, durere abdominală, scaune cu aspect de gudron, vărsături cu sânge, stomatită ulcerativă (inflamație a mucoasei de la nivelul gurii cu ulcerări), exacerbare a colitei (inflamație a intestinului gros) și a bolii Crohn. Gastrita (inflamația stomacului) s-a observat mai puțin frecvent.

În mod special, riscul de apariție a sângerării la nivelul stomacului și intestinului este dependent de cât de mare este doza administrată și de durata utilizării.

Au fost raportate edem (acumulare de lichid în țesuturi), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă în asociere cu tratamentul cu AINS. Medicamentele precum ibuprofenul se pot asocia cu o mică creștere a riscului atacului de cord (infarct miocardic) sau de accident vascular cerebral.

Durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis.

Oprți administrarea acestui medicament și solicitați imediat sprijin medical dacă apar:

- semne de sângerare intestinală, care pot să apară frecvent (pot afecta până la 1 din 10 persoane), cum ar fi durere abdominală relativ severă, vărsături cu sânge sau particule de culoare închisă, asemănătoare zăului de cafea, uneori letale, în special la vârstnici;
- semne de reacții alergice, foarte rare dar grave (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), cum ar fi agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare neobișnuită sau scurtare a respirației, umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultate la respirație, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale ce duce la șoc, care poate să pună viața în pericol. Aceste semne pot să apară chiar și la prima utilizare a acestui medicament;
- reacții severe ale pielii, foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), cum ar fi erupție pe piele care acoperă întreg corpul, exfoliere, bășicare sau descumare a pielii (spre exemplu, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell);
- exacerbarea inflamației asociată infecțiilor (spre exemplu, apariția fasceitei necrozante) care coincide cu utilizarea AINS; aceasta a fost descrisă foarte rar (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- pete roșiatice plate pe trunchi, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru, exfolierea pielii, ulcerări la nivelul gurii, al gâtului, al nasului, al organelor genitale și al ochilor (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane). Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei [dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică];
- erupție cutanată tranzitorie răspândită, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindromul DRESS) (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, însoțită de febră. Simptomele apar, de obicei, la începerea tratamentului (pustuloză exantematoasă generalizată acută) (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*).

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- oboseală sau insomnie, dureri de cap și amețeală
- arsuri în capul pieptului, durere abdominală, grețură, vărsături, flatulență, diaree, constipație și pierderi de sânge minore la nivelul stomacului și intestinelor care, în cazuri excepționale, pot provoca anemie

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de învârtire
- erupție pe piele
- durere și senzație de arsură la nivelul locului de administrare

- ulcere gastro-intestinale, potențial asociate cu hemoragie și perforație
- stomatită ulcerativă, exacerbare a colitei și a bolii Crohn

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dificultate la adormire (probleme cu somnul), agitație, iritabilitate sau oboseală, anxietate și neliniște
- tulburări de vedere
- tinitus (sunete sau vâjâit în urechi)
- cantitate redusă de urină și apariția de edeme, în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau cu probleme renale, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, care se pot asocia cu insuficiență renală acută
- urticarie, mâncărimi, purpură (inclusiv purpură alergică), erupții trecătoare pe piele
- reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele și mâncărimi, precum și crize de astm bronșic (posibil însoțite de scădere a tensiunii arteriale)
- gastrită (inflamație a stomacului)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- ambliopie toxică reversibilă (vedere dublă)
- tulburări ale auzului
- îngustare a esofagului (apariția unor vase de sânge în interiorul esofagului), complicații ale diverticuliilor de la nivelul intestinului gros, colită hemoragică nespecifică. Dacă există sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor, aceasta poate cauza anemie.
- leziuni ale țesutului renal (necroză papilară), în special în cazul tratamentului de lungă durată, creștere a concentrației sanguine a acidului uric
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, disfuncție hepatică, afectare a ficatului, în special în cazul tratamentului de lungă durată, hepatită acută (inflamație a ficatului)
- reacții psihotice, nervozitate, iritabilitate, confuzie sau dezorientare și depresie
- gât înțepenit și dureros

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- tulburări de formare a celulelor sanguine (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele simptome sunt: febră, dureri în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome de tip gripal, oboseală accentuată, sângerări din nas și pe piele
- palpitații (bătăi rapide ale inimii), insuficiență cardiacă, infarct miocardic
- tensiune arterială mare
- meningită aseptică (durere și senzație de înțepenie la nivelul gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră sau confuzie). Pacienții cu boli autoimune [lupus eritematos sistemic (LES), boală mixtă a țesutului conjunctiv] par a avea o anumită predispoziție.
- inflamație a esofagului (tubul care leagă gura de stomac) sau pancreasului, îngustare a intestinelor
- astm bronșic, respirație dificilă (spasm bronșic), scurtare a respirației și respirație șuierătoare
- lupus eritematos sistemic (o boală autoimună)
- eritem polimorf, cădere a părului (alopecie)
- reacții de sensibilitate la lumină și inflamație a vaselor de sânge (vasculită)
- în cazuri excepționale, în timpul varicelei pot să apară infecții severe ale pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- insuficiență hepatică
- reacții la nivelul locului de injectare, de exemplu umflare, învinețire sau sângerare
- poate să apară o reacție severă pe piele cunoscută ca sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție trecătoare pe piele, febră, umflare a ganglionilor limfatici și creștere a numărului de eozinofile (un anumit tip de celule albe din sânge)
- erupție generalizată, de culoare roșie și solzoasă, cu umflături sub piele și bășici, localizată în principal la nivelul pliurilor pielii, pe trunchi și pe extremitățile superioare, însoțită de febră la începutul tratamentului (pustuloză exantematică acută generalizată). Întrerupeți administrarea de

Ibuprofen Kabi dacă apar aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. Vezi, de asemenea, pct. 2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ibuprofen Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se congela. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament trebuie utilizat imediat după deschidere.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice particule sau modificare de culoare.

Pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ibuprofen Kabi

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare ml soluție conține ibuprofen 4 mg. Fiecare flacon de 100 ml conține ibuprofen 400 mg.
- Celelalte componente sunt: fosfat disodic dodecahidrat, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ibuprofen Kabi și conținutul ambalajului

Ibuprofen Kabi 400 mg se prezintă sub formă de soluție perfuzabilă limpede și incoloră.

Este disponibilă în flacoane din PEJD a 100 ml soluție perfuzabilă, în cutie cu 10, 20 sau 40 de flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România
Telefon: +4 (0)268 40 62 60
Fax: +4 (0)268 40 62 63
e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung
Belgia	Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie/ Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg solution pour perfusion/Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg Infusionslösung
Germania	Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung
Țările de Jos	Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie
Polonia	Ibuprofen Kabi
Portugalia	Ibuprofeno Kabi
Republica Cehă	Ibuprofen Kabi
Republica Slovacă	Ibuprofen Kabi
România	Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfuzabilă
Slovenia	Ibuprofen Kabi 400 mg raztopina za infundiranje
Spania	Ibuprofeno Kabi mg solución para perfusión
Ungaria	Ibuprofen Kabi 400 mg oldatos infúzió

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.