

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 nemenționate 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 și febrei 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 (enumerate la pct. 6);
- ați avut vreodată dificultăți de respirație, astm bronșic, erupție trecătoare pe piele, nas care curge și mâncărime sau umflare a feței după ce ați luat ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte medicamente asemănătoare pentru durere (AINS);
- aveți o afecțiune care vă crește tendința la sângerare sau aveți sângerare activă;
- aveți ulcer la stomac sau sângerare activă, sau aveți istoric de (două sau mai multe) episoade repetate;
- ați avut vreodată sângerare sau perforație a stomacului sau intestinului după ce ați luat AINS;
- ați avut sângerare în creier (hemoragie cerebrovasculară) sau aveți altă sângerare activă;
- aveți probleme severe la rinichi, ficat sau inimă;
- suferiți de deshidratare severă (cauzată de vărsături, diaree sau consum scăzut de lichide);
- 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/pentru durere cum este ibuprofenul se pot asocia cu risc ușor crescut pentru infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari. Doza recomandată și durata tratamentului nu trebuie depășite.

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

Înainte de a vi se administra Ibuprofen Kabi discutați cu medicul dumneavoastră despre tratament dacă:

- aveți probleme la inimă care includ insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept), sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală de bypass, boală arterială periferică (circulație scăzută la nivelul picioarelor și tălpilor din cauza arterelor îngustate sau blocate) sau orice fel de accident vascular cerebral (include accidentul vascular cerebral minor sau accidentul ischemic tranzitoriu, AIT);
- aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, colesterol crescut, istoric în familie de boală la inimă sau accident vascular cerebral, sau sunteți fumător;
- ați avut o operație importantă recentă;
- dacă ați avut sau ați dezvoltat ulcer, sângerare sau perforație la stomac sau duoden. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră va lua în considerare prescrierea unui medicament protector pentru stomac.
- aveți astm bronșic sau altă tulburare de respirație;
- aveți o infecție - vezi titlul "Infecții" de mai jos;
- aveți boală la rinichi sau boală la ficat, vârsta peste 60 de ani sau utilizați ibuprofen pe termen lung, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă facă controale regulate. Medicul dumneavoastră vă va spune cât de des veți face aceste controale.
- sunteți deshidratat, de exemplu din cauza diareei, beți multe lichide și anunțați imediat medicul pentru că ibuprofenul poate cauza insuficiență renală ca rezultat al deshidratării;
- aveți reacții grave pe piele care includ dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), care au fost raportate în asociere cu tratamentul cu Ibuprofen Kabi. Opriti tratamentul cu Ibuprofen Kabi și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave pe piele descrise la pct. 4.
- aveți boală Crohn sau colită ulcerativă, deoarece ibuprofenul poate agrava aceste afecțiuni;
- observați orice răni, umflare sau înroșire a pielii, dificultăți de respirație (senzație de lipsă de aer), opriti imediat tratamentul cu acest medicament și anunțați medicul sau asistenta medicală;
- aveți varicelă, întrucât pot apărea complicații;
- aveți tulburări ereditare ale metabolismului porfirinei (de exemplu, porfirie acută intermitentă);
- suferiți de febra fânului, aveți polipi în nas sau boală respiratorie obstructivă cronică, aveți risc crescut pentru reacții alergice. Reacțiile alergice se pot manifesta sub formă de crize de astm bronșic (astm bronșic indus de analgezice), umflare rapidă (edem Quincke) sau erupție trecătoare pe piele;
- este important să primiți tratament cu cea mai mică doză care calmează și controlează durerea, și să nu vi se administreze acest medicament mai mult timp decât este necesar pentru a vă controla simptomele;
- pot apărea reacții alergice la acest medicament, în principal la începutul tratamentului. În acest caz, tratamentul trebuie oprit;
- au existat câteva cazuri de meningită aseptică la utilizarea acestui medicament. Riscul este mai mare dacă aveți lupus eritematos sistemic și alte boli ale țesutului conjunctiv;
- trebuie evitată utilizarea concomitentă de AINS, care includ inhibitorii selectivi de ciclooxigenază-2.

Infecții

Ibuprofen Kabi poate masca semnele unor infecții precum febră și durere. Prin urmare Ibuprofen Kabi poate întârzia tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate crește riscul complicațiilor. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei bacteriene și în infecțiile bacteriene ale pielii asociate cu varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele dumneavoastră de infecție nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

În general, consumul (mai multor tipuri) de analgezice poate duce la probleme severe și de durată ale rinichilor.

La utilizarea prelungită a medicamentelor pentru durere poate apărea durere de cap, care nu trebuie tratată cu doze crescute de medicament.

Ibuprofenul poate modifica următoarele teste 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)
- azotul ureic în sânge, creatinina și potasiul seric (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 sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care includ inhibitori ai COX-2 (de exemplu, celecoxib), pot crește riscul de ulceratii și sângerare gastro-intestinală prin efect aditiv;
- medicamente anticoagulante (pentru subțierea sângelui/prevenirea cheagurilor precum acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină);
- digoxină (utilizată pentru tratarea insuficienței cardiace), fenitoină (utilizată pentru tratarea epilepsiei) sau litiu (utilizat pentru tratarea depresiei) – nivelurile acestora în sânge poate crește când luați ibuprofen;
- metotrexat (utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de cancer și reumatism) luat 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 pentru întreruperea sarcinii);
- antidepresivele ISRS, cum este fluoxetina, pot, de asemenea, crește riscul de sângerare la nivelul stomacului și intestinului;
- medicamente care scad hipertensiunea arterială (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II cum este losartanul);
- corticosteroizi (cum este hidroclortisonul) (utilizați în inflamație) deoarece cresc riscul de ulceratie sau sângerare la stomac și intestine;
- diuretice (medicamente pentru eliminarea apei, cum este bendroflumetiazida), întrucât AINS pot scădea efectele acestor medicamente și pot crește riscul de probleme la rinichi (utilizarea diureticelor care economisesc potasiul împreună cu ibuprofenul poate duce la niveluri crescute de potasiu în sânge);
- medicamentele care conțin probenecid sau sulfpirazonă pot întârzia eliminarea ibuprofenului;
- ciclosporină și tacrolimus (utilizate pentru a evita respingerea transplantului) pot crește riscul de leziuni ale rinichilor;
- sulfonilureice, cum este glibenclamida (medicamente pentru diabetul zaharat). Când aceste medicamente sunt utilizate împreună, este recomandat controlul valorilor glicemiei;

- antibiotice chinolone, cum este ciprofloxacina, din cauza unui risc crescut de apariție de convulsii;
- voriconazol, fluconazol (inhibitori ai CYP2C9) (utilizați în infecțiile fungice), care pot crește nivelul de ibuprofen în sânge;
- zidovudină (utilizată în infecția HIV), din cauza riscului crescut de acumulare a sângelui în articulații și apariția vânătăilor;
- aminoglicozide (un tip de antibiotice). AINS pot scădea eliminarea aminoglicozidelor;
- Ginkgo biloba (un medicament pe bază de plante medicinale utilizat frecvent în demență) poate crește riscul de sângerare.

Unele 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 consumați alcool în timp ce vi se administrează acest medicament, reacțiile adverse care implică stomacul, intestinul și sistemul nervos pot fi crescute.

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 urmați tratament cu Ibuprofen Kabi dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină deoarece acesta ar putea dăuna fătului sau provoca probleme la naștere. Poate cauza probleme ale rinichilor și inimii fătului dumneavoastră. Vă poate afecta dumneavoastră și fătului tendința la sângerare și poate întârzia momentul nașterii sau prelungi travaliul mai mult decât este de așteptat.

În primul și al doilea trimestru de sarcină, urmați tratament cu Ibuprofen Kabi numai dacă este absolut necesar și recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți însărcinată, trebuie să utilizați cea mai mică doză pentru cea mai scurtă durată de timp posibilă. După săptămâna a 20-a de sarcină, dacă tratamentul durează mai mult de câteva zile, ibuprofenul poate cauza probleme ale rinichilor fătului dumneavoastră, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic în jurul copilului (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) din inima fătului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

Ibuprofenul și metaboliții săi trec în laptele matern numai în cantități mici. Având în vedere că până în prezent nu sunt cunoscute efecte nocive pentru sugar, de obicei nu este necesară întreruperea alăptării în timpul tratamentului pe termen scurt cu doze recomandate de ibuprofen.

Puteți rămâne însărcinată mai greu în timpul tratamentului cu ibuprofen. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau nu reușiți să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale în tratamentul acut sau pe termen scurt. Cu toate acestea, în tratamentul prelungit, apariția reacțiilor adverse precum oboseala și amețeala, pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje. Acest lucru este deosebit de important dacă se asociază consumul de alcool.

Ibuprofen Kabi conține sodiu

Acest medicament conține 371 mg de sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon. Această cantitate este echivalentă cu 18,6% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

3. Cum se utilizează Ibuprofen Kabi

Acest medicament vă va fi administrat de către medic sau asistenta medicală.

Doza recomandată pentru adulți este de 400 mg, și se mai pot administra încă 400 mg după 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 eficientă, pentru cel mai scurt interval de timp posibil, pentru a evita reacțiile adverse. De asemenea, medicul dumneavoastră va avea grijă să consume suficiente lichide pentru a reduce la minimum riscul de reacții adverse pentru rinichi.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic dacă simptomele (precum febră sau durere) persistă 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 pe cale orală cât mai curând posibil.

Acest medicament este indicat numai pentru tratamentul acut de scurtă durată, și nu trebuie utilizat mai mult de 3 zile.

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă (picurare într-o venă). Soluția trebuie administrată prin perfuzie intravenoasă cu durată de 30 de minute. Ibuprofen Kabi este numai pentru o singură utilizare. Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Soluția trebuie aruncată dacă se observă particule vizibile sau modificări de culoare.

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 de supradoză pot include greață, durere de stomac, vărsături (cu urme de sânge), durere de cap, zgomote în urechi, stare de confuzie și mișcări tremurate ale 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, nivel scăzut de potasiu în sânge, senzație de frig și probleme de respirație.

De asemenea, este posibil să aveți tensiune arterială mică, colorație albastruie a pielii sau mucoaselor (cianoză), sângerare în stomac și intestin, precum și afectarea funcției 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 cauza 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 intestinele). Pot apărea ulceratii gastroduodenale (ulceratii ale stomacului sau intestinului), perforație (gaură în peretele stomacului sau intestinului) sau sângerare din stomac sau intestin, uneori letale, în special la vârstnici. Pot apărea de asemenea greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, indigestie, durere abdominală, scaune cu aspect negru, moale și lucios, vărsături cu sânge, stomatită ulcerativă (inflamație a mucoasei din gură însoțită de ulceratie), agravarea colitei (inflamație a intestinului gros) și bolii Crohn. Gastrita (inflamația stomacului) a fost observată mai puțin frecvent. În mod deosebit riscul de sângerare în stomac și intestin este dependent de doza administrată și 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 risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Opriti utilizarea acestui medicament și solicitați ajutor de urgență dacă prezentați:

- semne de sângerare intestinală, care pot apărea frecvent (pot afecta până la 1 din 10 persoane), precum durere abdominală relativ severă, vărsături cu sânge sau particule negricioase asemănătoare zăului de cafea, și care uneori sunt letale mai ales la vârstnici;
- semne de reacții alergice, foarte rare dar grave (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), precum 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 care determină șoc care poate pune viața în pericol. Aceste semne pot apărea chiar și la prima utilizare a acestui medicament;
- agravarea inflamației asociată infecțiilor (spre exemplu, apariția fascitei 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, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane). Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei [dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică];
- erupție trecătoare, generalizată pe piele, temperatură mare a corpului și ganglioni limfatici măriți (sindromul DRESS) (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- erupție extinsă pe piele, de culoare roșie, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar, de obicei, la începerea tratamentului (pustuloză exantematică 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, durere de cap și amețea
- reflux gastric acid, durere abdominală, greață, vărsături, flatulență, diaree, constipație și pierderi de sânge minore în stomac și intestin care, în cazuri excepționale, pot cauza anemie

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

- vertij
- erupție pe piele
- durere și senzație de arsură la nivelul locului de administrare
- ulcer gastro-intestinal, potențial asociat cu sângerare și perforație, stomatită ulcerativă, agravarea colitei și bolii Crohn

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

- insomnie de adormire (probleme cu somnul), agitație, iritabilitate sau oboseală, anxietate și neliniște
- tulburări de vedere
- tinitus (sunete sau zgomote în urechi)
- cantitate redusă de urină și apariția de edeme, în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau probleme renale, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, care se pot asocia cu insuficiență renală acută
- urticarie, mâncărime, purpură (care include purpura alergică), erupții trecătoare pe piele

- reacții alergice cu erupții pe piele și mâncărime, precum și crize de astm bronșic (posibil cu scăderea bruscă a tensiunii arteriale)
- gastrită (inflamație a stomacului)

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

- ambliopie toxică reversibilă (vedere dublă)
- dificultăți de auz
- îngustare a esofagului (vase de sânge în esofag), complicații ale diverticulilor din intestinul gros, colită hemoragică nespecifică. Dacă există sângerare în stomac sau intestin, aceasta poate cauza anemie.
- leziuni ale rinichilor (necroză papilară), în special în tratament pe termen lung, acidului uric crescut în sânge
- îngălbenire a pielii sau albului ochilor, disfuncție hepatică, afectare a ficatului, în special în tratament pe termen lung, hepatită acută (inflamație a ficatului)
- reacții psihotice, nervozitate, iritabilitate, confuzie sau dezorientare și depresie
- rigiditate la nivelul cefei

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, durere în gât, ulcerații superficiale în gură, simptome asemănătoare gripei, oboseală accentuată, sângerare din nas și pe piele.
- palpitații (bătăi rapide ale inimii), insuficiență cardiacă, infarct miocardic
- tensiune arterială mare
- meningită aseptică (rigiditate a cefei, 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 (bronhospasm), 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 apărea infecții severe ale pielii și complicații ale 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 membrele superioare, cu 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
- durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis

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.

Numai pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 este o soluție perfuzabilă limpede și incoloră.

Soluția perfuzabilă este disponibilă în flacoane din PEJD a câte 100 ml ambalate 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

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
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
Țările de Jos	Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie
Ungaria	Ibuprofen Kabi 400 mg oldatos infúzió

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.