

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Kabi, 4 mg/ml, roztwór do infuzji

Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ibuprofen Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Kabi
3. Jak stosować Ibuprofen Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ibuprofen Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ibuprofen Kabi i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek ten wskazany jest do stosowania u dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawowym ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu oraz w krótkotrwałym leczeniu objawowym gorączki w sytuacjach, w których podanie doustne jest uzasadnione klinicznie, a wykorzystanie innych dróg podania nie jest możliwe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Kabi

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła duszność, astma, wysypka skórna, katar i swędzenie nosa lub obrzęk twarzy po zastosowaniu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (z grupy NLPZ);
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie powodujące skłonność do krwawień lub czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta występuje obecnie (lub wystąpiło więcej niż dwukrotnie w przeszłości) owrzodzenie żołądka lub krwawienie z żołądka;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło krwawienie z żołądka lub jelit bądź perforacja żołądka lub jelit podczas stosowania leków z grupy NLPZ;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w obrębie mózgu lub inne czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, wątroby lub serca;
- jeśli pacjent jest bardzo odwodniony (wskutek wymiotów, biegunki lub niedostatecznej podaży płynów);
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Kabi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast odstawić Ibuprofen Kabi i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub z nagłą pomocą medyczną.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Kabi pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA);
- jeśli pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego podwyższony poziom cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń;
- jeśli pacjent przechodził ostatnio ciężki zabieg chirurgiczny;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, krwawienie z żołądka lub dwunastnicy bądź perforacja żołądka lub dwunastnicy; w tych przypadkach lekarz rozważy przepisanie pacjentowi leku ochraniającego żołądek;
- jeśli pacjent ma astmę lub inne schorzenia układu oddechowego;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”;
- jeśli pacjent choruje na nerki lub wątrobę, ma ponad 60 lat lub stosuje ibuprofen długotrwale, lekarz może regularnie poddawać pacjenta badaniom kontrolnym. Lekarz poinformuje pacjenta o częstotliwości wykonywania tych badań;
- jeśli pacjent jest odwodniony, np. z powodu biegunki, powinien pić dużą ilość płynów i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, gdyż w tym przypadku ibuprofen może spowodować niewydolność nerek z powodu odwodnienia;
- zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych podczas stosowania ibuprofenu, takich jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ibuprofen Kabi i zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4;
- jeśli u pacjenta występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego, ponieważ ibuprofen może powodować zaostrzenie przebiegu tych chorób;
- jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek urazy, obrzęk lub zaczerwienienie skóry, wystąpią trudności z oddychaniem (duszność), należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką;
- jeśli pacjent ma ospę wietrzną, gdyż może dojść do powikłań;
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzone zaburzenia metabolizmu porfiryryny (np. ostrą porfirię przerywaną);
- jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe choroby układu oddechowego przebiegające z zaburzeniami oddychania typu obturacyjnego, gdyż występuje u niego zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą mieć postać napadów astmy (tzw. astma analgetyczna), nagłego obrzęku (obrzęku naczynioruchowego) lub wysypki;
- bardzo ważne jest to, aby pacjent otrzymywał możliwie najmniejszą dawkę zapewniającą złagodzenie i opanowanie bólu oraz żeby nie otrzymywał tego leku dłużej, niż jest to konieczne do opanowania objawów;
- podczas stosowania tego leku, głównie na początku leczenia, mogą wystąpić reakcje alergiczne, w takim przypadku należy przerwać stosowanie tego leku;

- opisano kilka przypadków wystąpienia aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych podczas stosowania ibuprofenu. Ryzyko wystąpienia tego powikłania jest większe u pacjentów chorujących na toczeń rumieniowaty układowy i podobne choroby tkanki łącznej;
- należy unikać jednoczesnego stosowania tego leku i innych leków z grupy NLPZ, w tym leków z grupy selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2.

Zakażenia

Ibuprofen Kabi może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprofen Kabi może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Generalnie, nawykowe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałego ciężkiego uszkodzenia nerek.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może wywoływać ból głowy, którego nie wolno leczyć zwiększonymi dawkami ibuprofenu.

Ibuprofen może wpływać na wyniki następujących badań laboratoryjnych:

- czas krwawienia (może być wydłużony jeszcze przez dobę po zakończeniu leczenia);
- stężenie glukozy we krwi (może ulec zmniejszeniu);
- klirens kreatyniny (może ulec zmniejszeniu);
- hematokryt lub stężenie hemoglobiny (mogą ulec zmniejszeniu);
- stężenie azotu mocznika we krwi oraz stężenie kreatyniny i potasu w surowicy (mogą ulec zwiększeniu);
- badania czynności wątroby: zwiększona aktywność transaminaz.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ibuprofen Kabi u dzieci i młodzieży. Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Ibuprofen Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ibuprofen może wpływać na działanie niektórych innych leków lub one mogą wpływać na jego działanie. Na przykład:

- inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym inhibitory COX-2 (np. celekoksyb), mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawienia z przewodu pokarmowego ze względu na sumowanie się działania;
- leki z grupy leków przeciwzakrzepowych (leki rozrzedzające krew i zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca), fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki) oraz sole litu (stosowane w leczeniu depresji) mogą zwiększać swoje stężenie we krwi, jeśli stosowane są łącznie z ibuprofenem;
- metotreksat (stosowany w leczeniu niektórych nowotworów złośliwych i niektórych chorób reumatycznych) stosowany jednocześnie z ibuprofenem (w odstępie do 24 godzin) może zwiększać swoje stężenie we krwi i nasilać ryzyko wywoływanych działań toksycznych;
- mifepryston (lek do przerywania ciąży);
- leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI, np. fluoksetyna, mogą również zwiększać ryzyko krwawienia z żołądka i jelit;
- leki obniżające ciśnienie krwi (leki z grupy inhibitorów ACE, np. kaptopryl; leki beta-adrenolityczne, np. atenolol; leki z grupy antagonistów receptora angiotensyny II, np. losartan);

- kortykosteroidy (np. hydrokortyzon) (stosowane w chorobach zapalnych), gdyż zwiększają one ryzyko owrzodzenia żołądka i jelit oraz krwawienia z żołądka i jelit;
- diuretyki (leki moczopędne, np. bendroflumetiazyd), gdyż leki z grupy NLPZ mogą osłabiać ich działanie i zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek (stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas łącznie z ibuprofenem może prowadzić do podwyższonego poziomu potasu we krwi);
- leki zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą spowalniać wydalanie ibuprofenu z organizmu;
- cyklosporyna i takrolimus (leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu) mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek;
- pochodne sulfonilomocznika, np. glibenklamid (leki stosowane w leczeniu cukrzycy); podczas łącznego stosowania tych leków zaleca się kontrolowanie stężenia glukozy we krwi;
- antybiotyki z grupy chinolonów, np. cyprofloksacyna, ze względu na zwiększenie ryzyka wystąpienia drgawek;
- worykonazol, flukonazol (inhibitory CYP2C9) (leki stosowane w infekcjach grzybiczych) mogą zwiększać stężenie ibuprofenu we krwi;
- zydowudyna (stosowana w zakażeniu HIV), ze względu na zwiększenie ryzyka wylewów do stawów i powstawania sińców;
- antybiotyki aminoglikozydowe (rodzaj antybiotyków); NLPZ mogą upośledzać wydalanie antybiotyków aminoglikozydowych;
- wyciąg z miłorzębu dwuklapowego, zwanego też miłorzębem dwulistnym (*Ginkgo biloba*) (lek ziołowy często stosowany w otępieniu) mogą zwiększać ryzyko krwawienia.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie ibuprofenem. Dlatego też przed zastosowaniem ibuprofenu z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ibuprofen Kabi z alkoholem

Jeśli pacjent spożywa alkohol mniej więcej w tym samym czasie, w którym podany będzie ten lek, może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie żołądka, jelit i układu nerwowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Ibuprofen Kabi nie wolno podawać kobietom w trzecim trymestrze (trzech ostatnich miesiącach) ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek ten może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży, Ibuprofen Kabi powinien być podawany tylko gdy jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Jeśli lek ten stosowany jest dłużej niż kilka dni po 20 tygodniu ciąży, u nienarodzonego dziecka mogą wystąpić zaburzenia czynności nerek. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia przewodu tętniczego (*ductus arteriosus*) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Ibuprofen i jego metabolity przenikają w małych stężeniach do mleka ludzkiego. Do chwili obecnej nie zaobserwowano żadnych przejawów szkodliwego działania na niemowlęta, w związku z czym nie jest konieczne przerywanie karmienia piersią na czas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanych dawkach.

Ibuprofen może utrudniać zajście w ciążę. Jeśli pacjentka planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku jednorazowego lub krótkotrwałego stosowania tego leku nie ma konieczności zachowywania żadnych środków ostrożności. Jednak, w przypadku dłuższego leczenia, występowanie działań niepożądanych np. zmęczenia i zaburzeń równowagi może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Jest to szczególnie istotne w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

Ibuprofen Kabi zawiera sól

Lek zawiera 371 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej butelce. Odpowiada to 18,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Ibuprofen Kabi

Ten lek będzie podawał lekarz lub pielęgniarka.

Dawka zalecana dla dorosłych to 400 mg, kolejną dawkę 400 mg można podać po upływie 6 do 8 godzin w zależności od stanu pacjenta oraz odpowiedzi na leczenie. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 1200 mg.

Aby uniknąć działań niepożądanych, lekarz zaleci pacjentowi najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Ponadto dopilnuje, aby pacjent otrzymywał wystarczającą ilość płynów w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych w obrębie nerek.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Stosowanie leku należy ograniczać do sytuacji, w których podanie doustne nie jest właściwe. Pacjenci muszą jak najszybciej przejść na leczenie doustne.

Ten lek jest wskazany do krótkotrwałego leczenia ostrych objawów i nie należy go stosować dłużej niż przez 3 doby.

Sposób podawania

Podanie dożylnie (kroplówka do żyły). Roztwór należy podawać w infuzji dożylniej trwającej 30 minut. Ibuprofen Kabi jest lekiem wyłącznie do jednorazowego użycia. Przed podaniem należy dokonać oceny wzrokowej roztworu. Nie stosować, jeśli stwierdzi się obecność cząstek stałych lub zmianę barwy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Kabi

Jeśli pacjent sądzi, że została mu podana większa dawka leku Ibuprofen Kabi niż powinna, wówczas należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po zastosowaniu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), zaburzenia koordynacji, osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Może też dojść do spadku ciśnienia krwi, siniego zabarwienia skóry lub błon śluzowych (sinica), krwawienia z żołądka lub jelit, a także zaburzenia czynności wątroby i nerek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas konieczny do wyleczenia objawów. U pacjenta może wystąpić jedno lub więcej działań niepożądanych typowych dla leków z grupy NLPZ (patrz poniżej). Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Pacjenci w podeszłym wieku, stosujący ten lek, narażeni są na zwiększone ryzyko występowania problemów związanych z tymi działaniami niepożądanymi.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą układu pokarmowego (żołądka i jelit). Mogą wystąpić: owrzodzenia trawienne (wrzody żołądka lub jelit), perforacja (przedziurawienie ściany żołądka lub jelit) lub krwawienia z żołądka lub jelit, niekiedy zakończone zgonem, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. Zgłaszano również następujące działania niepożądane: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcie, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, wymioty krwią, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej stwierdzano przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka. W szczególności ryzyko wystąpienia krwawienia z żołądka i jelit zależy od zakresu stosowanych dawek i czasu stosowania.

W związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ opisywano przypadki wystąpienia obrzęków (nagromadzenia się nadmiaru płynów w tkankach), nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca. Stosowanie takich leków, jak ibuprofen, może się wiązać z nieznacznie zwiększonym ryzykiem zawału serca lub udaru mózgu.

Ból w klatce piersiowej może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:

- objawy krwawienia z jelit, które mogą wystąpić często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów), takie jak ciężki ból brzucha, krwawe wymioty lub w wymiocinach obecne ciemnobrązowe cząstki przypominające fusy kawy, niekiedy zakończone zgonem, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku;
- objawy bardzo rzadkich ale ciężkich reakcji nadwrażliwości (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów), takie jak pogorszenie astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub krtani, trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia tętniczego, prowadzące do zagrażającego życiu wstrząsu; mogą one wystąpić nawet po pierwszym podaniu leku;
- ciężkie reakcje skórne (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów), takie jak wysypka na całym ciele, złuszczenie, pęcherze lub oddzielanie się skóry (np. zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella));
- zaostrzenie stanu zapalnego spowodowanego przez zakażenia (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi), w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób). Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS) (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmęczenie lub bezsenność, ból głowy i zawroty głowy;

- zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia oraz nieznaczna utrata krwi z żołądka i jelit mogąca w wyjątkowych przypadkach wywołać niedokrwistość.

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- wysypka skórna;
- ból i uczucie pieczenia w miejscu podania;
- owrzodzenia przewodu pokarmowego, w przebiegu których może dojść do krwawienia i perforacji; wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość lub zmęczenie, lęk i niepokój ruchowy;
- zaburzenia widzenia;
- szумы uszne (uczucie dzwonienia lub brzęczenia w uszach);
- zmniejszone wytwarzanie moczu i powstawanie obrzęków, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub chorymi nerkami, zespołem nerczycowym, śródmiąższowym zapaleniem nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek;
- pokrzywka, świąd, plamica (w tym plamica alergiczna), wysypka skórna;
- reakcje alergiczne ze zmianami skórnymi i świądem, a także napady astmy (którym mogą towarzyszyć spadki ciśnienia tętniczego);
- zapalenie błony śluzowej żołądka.

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- odwracalne niedowidzenie toksyczne (podwójne widzenie);
- zaburzenie słuchu;
- zwężenie przełyku (naczyń krwionośnych w przełyku), powikłania uchyłkowatości jelita grubego, nieswoiste krwotoczne zapalenie jelita grubego; w przypadku wystąpienia krwawienia z żołądka lub jelit może wystąpić niedokrwistość;
- uszkodzenie tkanek nerek (martwica brodawek nerkowych), szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania leku, zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi;
- zażółcenie skóry lub twardówek (białkówek) oczu, zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie po długotrwałym stosowaniu, ostre zapalenie wątroby;
- reakcje psychiatryczne, nerwowość, drażliwość, splątanie lub dezorientacja i depresja;
- sztywność karku.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia krwiotworzenia (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza); pierwszymi objawami są: gorączka, zapalenie gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, nasilone zmęczenie, krwawienia z nosa i podskórne wylewy krwi;
- kołatanie serca (przyspieszona akcja serca), niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego;
- nadciśnienie tętnicze;
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub splątanie); szczególnie predysponowani wydają się pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej);
- zapalenie przełyku lub trzustki, zwężenie jelita;
- astma, utrudnione oddychanie (skurcz oskrzeli), duszność i świszczący oddech;
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna);
- rumień wielopostaciowy, utrata włosów (łysienie);
- wrażliwość na światło i zapalenie naczyń krwionośnych;
- w wyjątkowych przypadkach w trakcie ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania w obrębie tkanki podskórnej.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niewydolność wątroby;
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, np. obrzęk, siniak lub krwawienie;

- ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi); do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek);
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie na fałdach skóry, tułowi i kończynach górnych, którym towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa); należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Kabi, jeśli tylko wystąpią takie objawy. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ibuprofen Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie zamrażać. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Należy zużyć natychmiast po otwarciu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się cząstki stałe lub zmianę barwy.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie pozostałości nieużytego roztworu należy usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ibuprofen Kabi

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każdy ml roztworu zawiera 4 mg ibuprofenu. Każda butelka po 100 ml zawiera 400 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ibuprofen Kabi i co zawiera opakowanie

Ibuprofen Kabi to przezroczysty i bezbarwny roztwór do infuzji.

Roztwór do infuzji w butelkach z LDPE (KabiPac) o pojemności 100 ml, w opakowaniach po 10, 20 i 40 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Niemcy: 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

Czechy, Polska, Słowacja: Ibuprofen Kabi

Węgry: Ibuprofen Kabi 400 mg oldatos infúzió

Holandia: Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie

Portugalia: Ibuprofeno Kabi

Rumunia: Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfuzabilă

Słowenia: Ibuprofen Kabi 400 mg raztopina za infundiranje

Hiszpania: Ibuprofeno Kabi mg solución para perfusión

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.02.2024 r.