

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ibuprofen Kabi 400 mg infuzní roztok ibuprofen

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ibuprofen Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ibuprofen Kabi používat
3. Jak se Ibuprofen Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ibuprofen Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ibuprofen Kabi a k čemu se používá

Ibuprofen patří do skupiny léků označovaných jako “nesteroidní protizánětlivé léky” nebo NSA (nesteroidní antirevmatika).

Tento lék se používá u dospělých ke krátkodobé symptomatické léčbě akutní středně silné bolesti a ke krátkodobé symptomatické léčbě horečky, pokud je nitrožilní cesta podání klinicky opodstatněná a jiné cesty podání nejsou možné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ibuprofen Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Ibuprofen Kabi:

- Jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste v minulosti trpěl(a) dušností, astmatem, kožní vyrážkou, rýmou nebo otoky obličeje po předchozím podání ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylové nebo jiných podobných léků proti bolesti (nesteroidních antirevmatik).
- Jestliže máte onemocnění, které zvyšuje sklon ke krvácení nebo máte aktivní krvácení.
- Jestliže máte aktivní žaludeční vřed nebo krvácení do dutiny břišní nebo jste v minulosti trpěli opakovaně žaludečním vředem nebo krvácením do žaludku (dvě nebo více epizod).
- Jestliže jste měl(a) v minulosti krvácení do dutiny břišní či střeva nebo došlo k jejich prasknutí po užití nesteroidních antirevmatik.
- Jestliže trpíte krvácením do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiným aktivním krvácením.
- Jestliže trpíte závažným postižením ledvin, jater nebo srdce.
- Jestliže trpíte významnou dehydratací (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin).
- Jestliže jste těhotná poslední tři měsíce.

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto léku se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Léky proti zánětu a bolesti, jako je ibuprofen, mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice, zejména používají-li se ve vysokých dávkách. Doporučená dávka a délka léčby se nemá překračovat.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Ibuprofen kabi používat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Porad'te se o své léčbě se svým lékařem předtím, než dostanete přípravek Ibuprofen Kabi:

- Jestliže máte problémy se srdcem, včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, máte voperován srdeční bypass, máte onemocnění periferních tepen (špatné prokrvení v nohou kvůli zúžení nebo zablokování tepen), nebo jakýkoliv druh mrtvice (včetně „mini-mrtvice“ nebo tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- Jestliže máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, v rodinné anamnéze máte srdeční onemocnění nebo mrtvici nebo pokud jste kuřák.
- Jestliže jste právě podstoupil(a) závažnou operaci.
- Jestliže jste měl(a) nebo máte vřed, krvácení nebo perforaci žaludku nebo dvanáctníku. V těchto případech lékař zváží předepsání ochranného léku na žaludek.
- Jestliže máte průduškové astma nebo jiné problémy s dýcháním.
- Jestliže máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.
- Jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater, je Vám více než 60 let nebo používáte ibuprofen dlouhodobě, Váš zdravotní stav má být sledován ošetřujícím lékařem při pravidelných prohlídkách. Lékař Vás bude informovat o frekvenci těchto kontrol.
- Jestliže jste dehydratován(a), například v důsledku průjmu, vypijte větší množství tekutin a kontaktujte okamžitě svého lékaře, protože ibuprofen může v tomto případě způsobit selhání ledvin v důsledku dehydratace.
- V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Ibuprofen Kabi používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu, protože ibuprofen může tyto stavy zhoršovat.
- Pokud zaznamenáte nějaké poškození, otok nebo zarudnutí kůže, potíže s dýcháním (dušení), okamžitě ukončete léčbu tímto lékem a kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- Pokud máte plané neštovice, protože může dojít ke komplikacím.
- Jestliže máte dědičné poruchy metabolismu porfyrinu (např. akutní intermitentní porfyrie).
- Pokud trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickým obstrukčním plicním onemocněním, jste více ohroženi alergickými reakcemi. Alergické reakce se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma tj. astma vyvolané léky proti bolesti), rychlý otok (Quinckeho edém) nebo vyrážka.
- Je důležité, abyste obdržel(a) co nejnižší dávku, která zmírňuje a potlačuje bolest a nedostávali tento lék déle, než je nutné pro zmírnění Vašich příznaků.
- U tohoto léku se mohou objevit alergické reakce, zejména na počátku léčby. V tomto případě je třeba léčbu ukončit.
- Při použití tohoto léku se vyskytlo několik případů aseptické meningitidy (nehnisavý zánět mozkových blan). Riziko je větší, pokud trpíte systémovým lupus erythematodes a souvisejícími poruchami pojivové tkáně.
- Je třeba se vyhnout souběžnému použití spolu s NSA, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2.

Infekce

Ibuprofen Kabi může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibuprofen Kabi tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku

komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Obecně může pravidelné používání (různých typů) analgetik vést k chronickým závažným problémům s ledvinami.

Při dlouhodobém užívání analgetik se může objevit bolest hlavy, která se nesmí léčit zvýšenými dávkami léčivého přípravku.

Ibuprofen může pozměnit následující laboratorní testy:

- Dobu krvácivosti (může být prodloužená 1 den po ukončení léčby).
- Hladiny glukózy v krvi (mohou se snížit)
- Clearance kreatininu (může se snížit)
- Hematokrit nebo hemoglobin (mohou se snížit)
- Dusík močovinový v krvi, sérový kreatinin a sérový draslík (mohou se snížit)
- Jaterní testy: zvýšení hladin aminotransferáz

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Ibuprofen Kabi nebyla u dětí a dospívajících dosud stanovena. Tento lék se nemá používat u dětí a dospívajících (mladších než 18 let).

Další léčivé přípravky a Ibuprofen Kabi

Informujte svého lékaře nebo sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Ibuprofen může ovlivňovat nebo může být ovlivněn některými jinými léčivými přípravky. Jsou to například:

- Další nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), včetně COX-2 (např. celecoxib), které mohou v důsledku přidatného účinku zvyšovat riziko žaludečních a dvanáctníkových vředů a krvácení.
- Léky tlumící krevní srážlivost (používané k ředění krve a zabránění vzniku krevních sraženin, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin).
- Digoxin (používaný k léčbě srdečního selhání), fenytoin (používaný k léčbě epilepsie) nebo lithium (používané k léčbě deprese), protože může dojít ke zvýšení jejich hladiny v krvi, pokud se použijí spolu s ibuprofenem.
- Methotrexát (používaný k léčbě určitých typů rakoviny nebo revmatismu), protože pokud je užíván ve stejnou dobu jako ibuprofen (v průběhu 24 hodin) může dojít ke zvýšení jeho hladiny v krvi a může se zvýšit riziko jeho toxicity.
- Mifepriston (lék k ukončení těhotenství).
- SSRI-antidepresiva, jako je fluoxetin, která mohou zvyšovat riziko krvácení ze žaludku a střev.
- Léky, které snižují vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, betablokátory, jako je atenolol, antagonisté receptoru pro angiotensin II, jako je losartan).
- Kortikosteroidy (jako je hydrokortizon) (používané k tlumení zánětu), protože mohou zvyšovat riziko vředu nebo krvácení do žaludku a střev.
- Diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči, jako je bendroflumethiazid), protože NSA mohou snižovat účinky těchto léků, a to může zvyšovat riziko problémů s ledvinami (použití draslík šetřících diuretik s ibuprofenem může vést k vysokým hladinám draslíku v krvi).
- Léčivé přípravky, které obsahují probenecid nebo sulfinpyrazon, protože mohou oddálit vylučování ibuprofenu.
- Cyklosporin a takrolimus (používané proti nepřijetí transplantátu), protože mohou zvyšovat riziko poškození ledvin.
- Léky odvozené od sulfonamoidů, jako je glibenclamid (léky používané k léčbě diabetu). Při souběžném použití se doporučuje provádět kontrolu hladiny glukózy v krvi.
- Antibiotika ze skupiny chinolonů, jako je ciprofloxacin, kvůli zvýšenému riziku vzniku záchvatů (křečí).

- Vorikonazol, flukonazol (inhibitory CYP2C9) (používané při plísňových infekcích), protože mohou zvyšovat hladinu ibuprofenu v krvi.
- Zidovudin (používaný při HIV infekci) kvůli zvýšení rizika hromadění krve v kloubech a vzniku modřin.
- Aminoglykosidy (typ antibiotik), protože NSA mohou snižovat vylučování aminoglykosidů.
- Ginkgo biloba (bylinný přípravek často používaný k léčbě demence), protože může zvyšovat riziko krvácení.

Některé další léky mohou také ovlivňovat nebo být ovlivněny léčbou ibuprofenem. Proto byste se měli vždy poradit se svým lékařem nebo sestrou dříve, než Vám bude ibuprofen podán s jinými léky.

Ibuprofen Kabi s alkoholem

Pokud pijete alkohol přibližně ve stejnou dobu, kdy dostáváte tento lék, mohou se zhoršit příznaky související s žaludkem, střevy a nervovým systémem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Ibuprofen Kabi během třetího trimestru (poslední 3 měsíce) těhotenství, protože by Vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Neužívejte přípravek Ibuprofen Kabi během prvního a druhého trimestru těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to Váš lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud přípravek užíváte od 20. týdne těhotenství po dobu delší než několik dní, může ibuprofen způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, Váš lékař může doporučit další kontroly.

Pouze malé množství ibuprofenu a jeho metabolitů přechází do mateřského mléka. Protože škodlivé účinky na kojence dosud nejsou známy, obvykle není nutné přerušit kojení během krátkodobého použití ibuprofenu v doporučené dávce.

Ibuprofen může způsobit, že bude obtížnější otěhotnět. Měla byste informovat svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo pokud máte problémy s otěhotněním.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při krátkodobé nebo akutní léčbě nejsou nutná žádná zvláštní opatření. Nicméně při delší léčbě může vznik nežádoucích účinků, jako je únava nebo závratě, narušit schopnost řídit anebo obsluhovat stroje. To je obzvláště důležité při kombinaci s alkoholem.

Přípravek Ibuprofen Kabi obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 371 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 18,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Ibuprofen Kabi používá

Tento lék Vám bude podávat lékař nebo sestra.

Doporučená dávka pro dospělé je 400 mg, další dávka 400 mg může být podána po 6 až 8 hodinách v závislosti na intenzitě obtíží a odezvě na léčbu. Maximální denní dávka 1200 mg nemá být překročena.

Váš lékař Vám podá nejnížší účinnou dávku a léčba bude trvat co nejkratší možnou dobu, aby se předešlo nežádoucím účinkům. Váš lékař se také ujistí, že máte dostatek tekutin, aby se minimalizovalo riziko nežádoucích účinků na ledviny.

Je třeba podávat nejnížší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Použití se má omezit na situace, kde je perorální (ústní) podání nevhodné. Pacienti musí přejít na perorální léčbu co nejdříve to je možné.

Tento léčivý přípravek je určen pouze ke krátkodobé akutní léčbě a nemá se používat déle než 3 dny.

Způsob podání

Intravenózní podání (vpravení do žíly). Roztok se podává nitrožilní infuzí po dobu 30 minut. Ibuprofen Kabi je určen k podání jako jedna dávka. Roztok je potřeba před použitím zkontrolovat. Pokud jsou v roztoku viditelné jakékoliv částice nebo změna barvy je třeba jej zlikvidovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Kabi, než jste měl(a)

Pokud si myslíte, že jste obdržel(a) více Ibuprofenu Kabi, než jste měl(a), obraťte se na svého lékaře nebo sestru.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolný kmitavý pohyb očí. Po podání vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Také můžete mít nízký krevní tlak, může se objevit modravé zbarvení kůže nebo sliznic (cyanóza), krvácení do žaludku nebo střev a také funkční problémy s játry a ledvinami.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky je možné minimalizovat použitím nejnížší účinné dávky po co nejkratší dobu potřebnou pro zmírnění příznaků. Mohou se u Vás vyskytnout jeden nebo více známých nežádoucích účinků NSA (viz níže). Pokud máte některý z těchto nežádoucích účinků, přestaňte užívat tento přípravek a poraďte se co nejdříve se svým lékařem. Starší lidé používající tento přípravek jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku problémů spojených s nežádoucími účinky.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální nežádoucí účinky (postihující žaludek a střeva). Mohou se objevit peptické vředy (žaludeční a střevní vředy), perforace (otvor v žaludku nebo střevech) nebo krvácení ze žaludku nebo střev, někdy smrtelné, zejména u starších osob. Pocity na zvracení, zvracení, průjem, plynatost, zácpa, porucha trávení, bolest břicha, dehtovitá stolice, zvracení krve, ulcerózní stomatitida (zánět sliznice úst s vřidky), zhoršení kolitidy (zánět tlustého střeva) a Crohnovy choroby. Méně často byla pozorována gastritida (zánět žaludku).

Zejména riziko krvácení do žaludku a střev je závislé na velikosti dávky a délce léčby.

Ve spojení s léčbou NSA byly hlášeny otoky (hromadění tekutiny v tkáních), vysoký krevní tlak a srdeční selhání. Léky, jako je ibuprofen, mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod (infarktu myokardu) nebo mrtvice.

Bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví:

- Příznaky krvácení do střev, které se mohou vyskytovat často (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů), jako je relativně silná bolest břicha, zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina, někdy smrtelné, zejména u starších osob.
- Příznaky velmi vzácné, ale závažné alergické reakce (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), jako je zhoršení astmatu, nevysvětlitelné sípání nebo dušnost, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, rychlý srdeční rytmus, pokles krevního tlaku, vedoucí k život ohrožujícímu šoku. K tomu může dojít i při prvním použití tohoto léku.
- Závažné velmi vzácné kožní reakce (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), jako jsou vyrážky pokrývající celé tělo, olupování kůže, puchýře nebo šupinatění kůže (např. Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom).
- Velmi vzácně byla popsána vzplanutí zánětu související s infekcemi (například vznik nekrotizující fasciitidy-odumírání podkožních tkání) při současném podávání NSA (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů).
- Načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů). Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).
- Červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (četnost nelze z dostupných údajů určit).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů):

- Únava nebo nespavost, bolest hlavy, závrať.
- Pálení žáhy, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, plynatost, průjem, zácpa a mírné krevní ztráty ze žaludku a střev, které mohou ve výjimečných případech způsobovat anemii.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů):

- Závrať
- Kožní výsev.
- Bolest a pálení v místě podání.
- Vředy žaludku, někdy s krvácením a perforací. Ulcerózní stomatitida (zánět sliznice úst s vřídky), znovuvzplanutí kolitidy a Crohnovy choroby (zánětlivá onemocnění střev).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů):

- Insomnie (nespavost), rozrušení, podrážděnost nebo únava, úzkost a neklid.
- Poruchy zraku.
- Tinnitus (zvonění nebo hučení v uších).
- Snížená tvorba moči a tvorba edémů, zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo s problémy s ledvinami, nefrotickým syndromem (příznaky, které vzniknou v důsledku velké ztráty bílkovin močí, např. otoky), intersticiální nefritidou (zánět ledvin), která může být doprovázena akutním selháním ledvin.
- Kopřivka, svědění, purpura (včetně alergické purpury- kožní výsev tečkovitého krvácení), kožní vyrážka.
- Alergické reakce s kožními vyrážkami a svěděním a také záchvaty astmatu (případně s poklesem krevního tlaku).
- Gastritida (zánět žaludku)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů):

- Vratná toxická amblyopie (dvojitě vidění).
- Potíže se sluchem.

- Zúžení jícnu (krevní cévy v jícnu), komplikace divertiklů (vychlípenin) tlustého střeva, nespecifická hemoragická kolitida (krvácivý zánět tlustého střeva). Pokud se vyskytne krvácení do žaludku nebo střev, může způsobit anemii.
- Poškození tkáně ledvin (papilární nekróza), zejména při dlouhodobé léčbě, zvýšení koncentrace kyseliny močové v krvi.
- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí, porucha funkce jater, poškození jater, zejména při dlouhodobé léčbě, akutní hepatitidy (zánět jater).
- Psychotické reakce, nervozita, podrážděnost, zmatenost nebo dezorientace a deprese.
- Ztuhlost krku.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů):

- Problémy s tvorbou krve (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza). První příznaky zahrnují: horečku, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, silnou únavu, krvácení z nosu a z kůže.
- Palpitace (zrychlená srdeční akce), srdeční selhání, infarkt myokardu.
- Vysoký krevní tlak.
- Aseptická meningitida (ztuhlost krku, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka nebo zmatenost). Zdá se, že pacienti s autoimunitním onemocněním (SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně) jsou náchylnější k výše zmíněným nežádoucím účinkům.
- Zánět jícnu nebo slinivky břišní, zúžení střeva.
- Astma, obtížné dýchání (bronchospasmus), dušnost a sípání.
- Systémový lupus erythematoses (autoimunitní onemocnění).
- Multiformní erytém (závažné kožní onemocnění projevující se zarudlou, svědivou vyrážkou), vypadávání vlasů (alopecie).
- Citlivost na světlo a zánět cév (vaskulitida).
- Ve výjimečných případech se během planých neštovic vyskytly závažné infekce kůže a měkkých tkání.

Neznámé nežádoucí účinky (z dostupných údajů nelze určit):

- Jaterní nedostatečnost.
- Reakce v místě podání, jako je otok, modřiny a krvácení.
- Může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eozinofilů (druh bílých krvinek).
- Červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Ibuprofen Kabi používat, a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit na:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ibuprofen Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek má být použit okamžitě po otevření.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli částic nebo změny barvy.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ibuprofen Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je ibuprofen. Jeden ml roztoku obsahuje 4 mg ibuprofenu. Jedna 100ml lahvička obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Další složky jsou dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Ibuprofen Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Ibuprofen Kabi je čirý a bezbarvý infuzní roztok.

Infuzní roztok je ve 100ml LDPE lahvičkách v balení po 10, 20 a 40 lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Německo	Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung
Belgie	Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie/ Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg solution pour perfusion/ Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg Infusionslösung

Česká republika, Polsko, Slovenská republika	Ibuprofen Kabi
Maďarsko	Ibuprofen Kabi 400 mg oldatos infúzió
Holandsko	Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie
Portugalsko	Ibuprofeno Kabi
Rumunsko	Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfuzabilă
Slovinsko	Ibuprofen Kabi 400 mg raztopina za infundiranje
Španělsko	Ibuprofeno Kabi mg solución para perfusión

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 2. 2024.