

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen Kabi 400 mg infúzny roztok ibuprofén

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Ibuprofen Kabi a na čo sa používa

Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných „nesteroidové protizápalové lieky“ alebo NSAID.

Tento liek sa používa u dospelých na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej stredne silnej bolesti a na krátkodobú symptomatickú liečbu horúčky, keď je podanie intravenóznou cestou (do žily) klinicky opodstatnené, alebo keď iné cesty podania nie sú možné.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ibuprofen Kabi

Ibuprofen Kabi vám nesmú podať:

- Ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste niekedy mali dýchavičnosť, astmu, kožnú vyrážku, nádchu so svrbením nosa alebo opuch tváre, keď ste predtým užili ibuprofén, kyselinu acetylsalicylovú alebo iný podobný liek proti bolesti (NSAID).
- Ak máte ochorenie, ktoré zvyšuje vašu náchylnosť ku krvácaniu alebo zhoršuje aktívne krvácanie.
- Ak máte v súčasnosti, alebo ste mali v minulosti opakovane (dva- alebo viackrát) žalúdočné vredy alebo krvácanie.
- Ak ste už niekedy mali krvácanie v žalúdku alebo črevách alebo perforáciu (prederavenie) žalúdka alebo čriev pri užívaní NSAID.
- Ak máte krvácanie do mozgu (mozgovicovne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie.
- Ak máte závažné problémy s obličkami, pečeňou alebo srdcom.
- Ak máte ťažkú dehydratáciu (nedostatok vody v tele spôsobený vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).
- Ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Ibuprofen Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén sa môžu spájať s malým zvýšením rizika infarktu a mozgovej príhody, najmä keď sa používajú vo vysokých dávkach. Odporúčaná dávka alebo dĺžka liečby sa nemá prekročiť.

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti hrudníka. Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte používať Ibuprofen Kabi a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Predtým, ako vám bude podaný Ibuprofen Kabi, sa porozprávajte so svojim lekárom:

- Ak máte problémy so srdcom vrátane zlyhávania srdca, angíny pectoris (bolesť na hrudi) alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (nedostatočná cirkulácia krvi v nohách v dôsledku zúženia alebo upchatia tepny), alebo akúkoľvek cievnu mozgovú príhodu (vrátane „malej mŕtvice“ alebo prechodného ischemického ataku).
- Ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu, alebo sa vo vašej rodine vyskytli choroby srdca alebo cievna mozgová príhoda, alebo ak ste fajčiar.
- Ak ste práve podstúpili väčší chirurgický zákrok.
- Ak ste mali vred, krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) žalúdka alebo dvanástnika. V takýchto prípadoch váš lekár zväzi predpísanie ochranného lieku na žalúdok.
- Ak máte astmu alebo iné dýchacie ťažkosti.
- Ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.
- Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene, máte viac ako 60 rokov, alebo užívate ibuprofén dlhodobo, váš lekár možno bude musieť vykonávať pravidelné kontroly. Lekár vám oznámi frekvenciu týchto kontrol.
- Ak ste dehydrovaný (nedostatok vody v tele) napríklad z dôvodu hnačky, pite veľa tekutín a okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože v takomto prípade by ibuprofén mohol spôsobiť zlyhanie obličiek v dôsledku dehydratácie.
- V súvislosti s liečbou liekom Ibuprofen Kabi boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiforného erytému, Stevensov-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP). Ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiaci so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4., prestaňte používať Ibuprofen Kabi a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu, pretože ibuprofén môže tieto ochorenia zhoršovať.
- Ak spozorujete akékoľvek zranenia, opuch alebo začervenanie pokožky, alebo problémy s dýchaním (dusenie), okamžite zastavte liečbu týmto liekom a obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak máte varicelu (ovčie kiahne), lebo môžu nastať komplikácie.
- Ak máte dedičnú chorobu metabolizmu porfyrínu (napr. akútnu intermitentnú porfýriu).
- Ak máte sennú nádchu, nosové polypy (výrastky v nose) alebo chronické obštrukčné ochorenie pľúc, je u vás vyššie riziko vzniku alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejavovať astmatickými záchvatmi (tzv. analgetická astma), rýchlym opuchom (Quinckeho edém) alebo vyrážkou.
- Je dôležité, aby vám bola podaná najnižšia dávka, ktorá prináša úľavu a zmiernuje bolesť a aby ste tento liek nedostávali dlhšie než je nevyhnutné na zmiernenie vašich príznakov.
- Alergické reakcie sa môžu pri tomto lieku vyskytnúť najmä na začiatku liečby. V takom prípade sa má liečba ukončiť.
- Pri použití tohto lieku sa vyskytlo niekoľko prípadov aseptického meningitídy (zápalu mozgových blán). Toto riziko je väčšie, ak trpíte systémovým lupus erythematosus a súvisiacim ochorením spojivových tkanív.
- Vyhnite sa súbežnému použitiu s NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2.

Infekcie

Ibuprofen Kabi môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen Kabi oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak dostávate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Vo všeobecnosti môže pravidelné používanie (rôznych druhov) analgetík (liekov proti bolesti) viesť k trvalým závažným problémom s obličkami.

Pri dlhodobom používaní liekov proti bolesti sa môžu vyskytnúť bolesti hlavy, ktoré sa nesmú liečiť vyššími dávkami lieku.

Ibuprofén môže zmeniť tieto laboratórne hodnoty:

- doba krvácania (po ukončení liečby môže byť predĺžená o 1 deň),
- hodnoty glukózy v krvi (môžu byť znížené),
- klírens kreatinínu (môže byť znížený),
- hematokrit alebo hemoglobín (môže byť znížený),
- močovina v krvi, sérový kreatinín a draslík (môžu byť zvýšené),
- vyšetrenie funkcie pečene: zvýšenie hladiny transamináz.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Ibuprofenu Kabi u detí a dospievajúcich neboli doteraz stanovené. Tento liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich (do veku 18 rokov).

Iné lieky a Ibuprofen Kabi

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ibuprofen Kabi môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- Iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) vrátane COX-2 inhibítorov (napr. celecoxib) môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevných vredov a krvácania z dôvodu prídavného účinku.
- Lieky, ktoré pôsobia proti zrážavosti krvi (lieky na riedenie krvi/preveniu zrážavosti ako sú kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín).
- Digoxín (používa sa na liečbu srdcového zlyhávania), fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie) alebo lítium (používa sa na liečbu depresie), môžu sa zvýšiť ich hladiny v krvi pri užívaní s ibuprofénom.
- Metotrexát (používa sa na liečbu niektorých druhov rakoviny alebo reumatizmu) užitý v rovnakom čase ako ibuprofén (v priebehu 24 hodín) môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi a riziko jeho toxicity.
- Mifepistón (liek na ukončenie tehotenstva).
- SSRI – antidepresíva ako napríklad fluoxetín – môžu tiež zvýšiť riziko krvácania do žalúdka a čriev.
- Lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako sú kaptopril, betablokátory ako atenolol, antagonisty angiotenzínu II ako losartan).
- Kortikosteroidy (ako je hydrokortizón) (používa sa na liečbu zápalov), pretože tieto zvyšujú riziko vredov alebo krvácania do žalúdka a čriev.
- Diuretiká (lieky na močenie, ako napr. bendroflumetiazid), pretože NSAID môžu znížiť účinok týchto liekov a to môže zvýšiť riziko vzniku problémov s obličkami (použitie draslík šetriacich diuretik s ibuprofénom môže viesť k vysokej hladine draslíka v krvi).
- Lieky obsahujúce probenecid a sulfínpyrazón môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu.
- Cyklosporín a takrolimus (používajú sa na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu), môžu zvýšiť riziko poškodenia obličiek.
- Deriváty sulfonfylmočoviny, glibenklamid (liečivá používané pri cukrovke). Keď sa tieto lieky používajú spoločne, odporúča sa kontrolovať hodnoty glukózy v krvi.

- Antibiotiká zo skupiny chinolónov, ako napr. ciprofloxacín vzhľadom na zvýšené riziko záchvatov (krčvov).
- Vorikonazol, flukonazol (inhibítory CYP2C9) (používajú sa na liečbu hubových infekcií) môžu zvýšiť hladinu ibuprofenu v krvi.
- Zidovudín (používa sa na liečbu HIV infekcii), vzhľadom na zvýšené riziko hromadenia krvi v kĺboch a tvorby podliatin.
- Aminoglykozidy (druh antibiotík). NSAID môžu znižovať vylučovanie aminoglykozidov.
- Ginkgo biloba (bylinný liek často používaný proti demencii) môže zvýšiť riziko krvácania.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť alebo byť ovplyvnené liečbou ibuprofénom. Preto vždy požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako vám bude podaný ibuprofén s inými liekmi.

Ibuprofen Kabi a alkohol

Ak pijete alkohol približne v tom istom čase ako vám je podávaný tento liek, vedľajšie účinky na žalúdok, črevá a nervový systém môžu byť silnejšie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

Ibuprofen Kabi nesmiete dostať počas tretieho trimestra (posledných 3 mesiacov) tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Ibuprofen Kabi nemáte používať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa ibuprofén používa dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Ibuprofén a jeho metabolity prechádzajú do materského mlieka iba vo veľmi malých množstvách. Keďže škodlivý účinok na dojčatá doteraz nie je známy, prerušenie dojčenia počas krátkodobej liečby ibuprofénom pri odporúčanom dávkovaní zvyčajne nie je nevyhnutné.

Ibuprofén môže skomplikovať otehotnenie. Ak plánujete otehotnieť, alebo ak máte ťažkosti otehotnieť, mali by ste o tom informovať svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Žiadne osobitné opatrenia nie sú potrebné pri krátkodobej alebo akútnej liečbe. Avšak pri dlhodobej liečbe môže mať výskyt vedľajších účinkov, ako sú únava a závrat, negatívny vplyv na schopnosť viesť vozidlo a/alebo obsluhovať stroje. To je dôležité najmä pri použití v kombinácii s alkoholom.

Ibuprofen Kabi obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje 371 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej fľaške. To sa rovná 18,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Ibuprofen Kabi

Liek vám podá lekár alebo zdravotná sestra.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 400 mg, ďalšia 400 mg dávka môže byť podaná po 6 až 8 hodinách, v závislosti od závažnosti zdravotného stavu a odpovede na liečbu. Maximálna denná dávka 1 200 mg sa nemá prekročiť.

Váš lekár vám bude podávať čo najnižšiu účinnú dávku počas najkratšej nožnej doby, aby sa zabránilo vedľajším účinkom. Váš lekár bude tiež dbať na to, aby ste mali dostatok tekutín a minimalizovalo (obmedzilo) sa riziko vedľajších účinkov na obličky.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Použitie má byť obmedzené na prípady, pri ktorých nie je užívanie lieku ústami vhodné. Pacienti musia prejsť na liečbu liekmi užívanými ústami, hneď ako je to možné.

Tento liek je určený len na krátkodobú akútnu liečbu a nesmie sa používať viac ako 3 dni.

Spôsob podávania

Na vnútrožilové použitie (po kvapkách do žily). Roztok sa má podávať vnútrožilovou infúziou počas 30 minút. Ibuprofen Kabi je určený na jednorazové podanie. Pred použitím roztok vizuálne skontrolujte. Roztok sa má zlikvidovať, ak sú v ňom viditeľné čiastočky alebo zafarbenie.

Ak vám podali viac Ibuprofenu Kabi, ako mali

Ak si myslíte, že vám dali viac Ibuprofenu Kabi, ako mali, okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), porucha koordinácie pohybov, slabosť a závrat, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Môžete mať aj nízky krvný tlak, modrasté sfarbenie pokožky alebo slizníc (cyanóza), krvácanie do žalúdka alebo čriev, ako aj problémy s funkciou pečene a obličiek.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Vedľajšie účinky možno minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho času potrebného na liečbu príznakov. Môže sa u vás vyskytnúť jeden alebo viac známych vedľajších účinkov NSAID (pozri nižšie). Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, prestaňte používať tento liek a čo najskôr sa poradiť s lekárom. U starších pacientov, ktorí používajú tento liek, je väčšie riziko vzniku problémov spojených s vedľajšími účinkami.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú gastrointestinálne vedľajšie účinky (postihujúce žalúdok a črevá). Najmä u starších pacientov sa môžu vyskytnúť peptické vredy (žalúdočné alebo črevné vredy), perforácia (otvor v stene žalúdka alebo čreva) alebo krvácanie zo žalúdka alebo čreva, niekedy smrteľné. Po podaní boli hlásené nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, tráviace ťažkosti, bolesť brucha, dechtovitá stolica, vracanie krvi, ulcerózna stomatitída (zápal sliznice dutiny ústnej s tvorbou vredov), exacerbácia (zhoršenie) kolitídy (zápal hrubého čreva) a Crohnova choroba. Menej často bola pozorovaná gastritída (zápal žalúdka).

Najmä riziko výskytu krvácania do žalúdka a čriev je závislé od rozpätia dávky a doby používania. V spojitosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy (hromadenie tekutiny v tkanivách), vysoký krvný tlak a zlyhanie srdca. Lieky ako ibuprofén sa môžu spájať s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody.

Bolesť hrudníka, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Prestaňte používať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú:

- Prejavy črevného krvácania, ktoré sa môžu vyskytnúť často (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb), ako sú pomerne silná bolesť brucha, vracanie krvi alebo tmavých častí, ktoré vyzerajú ako mletá káva, a niekedy môžu byť smrteľné, najmä u starších osôb.
- Prejavy veľmi zriedkavej ale závažnej alergickej reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) ako sú zhoršenie astmy, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, zrýchlený tlkot srdca, pokles krvného tlaku, ktorý vedie k život ohrozujúcemu šoku. Môže sa to stať aj pri prvom použití tohto lieku.
- Veľmi zriedkavé závažné kožné reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) ako sú vyrážky po celom tele, olupovanie, tvorba pľuzgierov alebo šupinatenie kože (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm).
- Zhoršenie zápalu súvisiace s infekciami (napríklad rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy) pri používaní NSAID bolo popísané veľmi zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Červenasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle flaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb). Týmto závažným vyrážkam môže predchádzať zvýšená teplota a príznaky ako pri chrípke (exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Rozsiahly výsyp vyrážky, vysoká teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS) (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb).
- Rozsiahly výsyp červenej šupinatej vyrážky s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaný horúčkou. Príznaky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Únava alebo nespavosť, bolesť hlavy a závrat.
- Pálenie záhy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, hnačka, zápcha a mierne straty krvi v žalúdku a črevách, ktoré môžu byť vo výnimočných prípadoch príčinou anémie (chudokrvnosti).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Závrat.
- Kožné vyrážky.
- Bolesť a pálenie v mieste podania.
- Vred žalúdka alebo čreva s potenciálnym krvácaním a perforáciou (prederavením). Ulcerózna stomatitída (zápal v ústnej dutine s tvorbou vredov), zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby (zápalové ochorenie čriev).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Nespavosť (problémy so spánkom), agitácia (telesný nepokoj), podráždenosť alebo únava, úzkosť a nepokoj.
- Poruchy videnia.
- Tinnitus (zvonenie alebo bzučanie v ušiach).
- Znížená tvorba moču a tvorba opuchov, najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo problémami s obličkami, nefrotickým syndrómom, intersticiálnou nefritídou, ktorá môže byť sprevádzaná akútnou obličkovou nedostatočnosťou.
- Žihľavka, svrbenie, purpura (bodkovité krvácanie do kože, vrátane alergickej purpury), kožná vyrážka.
- Alergické reakcie s kožnými vyrážkami a svrbením, ako aj astmatické záchvaty (s možným poklesom krvného tlaku).
- Gastritída (zápal žalúdka).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Reverzibilná toxická tupozrakosť (dvojité videnie).
- Problémy so sluchom.

- Zúženie pažeráka (krvných ciev v pažeráku), komplikácie divertikulov (vydutín) v hrubom čreve, nešpecifická hemoragická kolitída (ochorenie čriev). Ak nastane krvácanie do žalúdka alebo čriev, môže to spôsobiť anémiu.
- Poškodenie tkaniva obličiek (papilárna nekróza), najmä pri dlhodobej liečbe, zvýšená koncentrácia kyseliny močovej v krvi.
- Zožltnutie pokožky alebo očného bielka, porucha funkcie pečene, poškodenie pečene, najmä pri dlhodobej liečbe, akútna hepatitída (zápal pečene).
- Psychotické reakcie, nervozita, podráždenosť, zmätenosť a dezorientácia a depresia.
- Stuhnúť krk.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Poruchy tvorby krvných buniek (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopenia, agranulocytóza). Prvé príznaky sú: horúčka, bolesť hrdla, vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažká únava, krvácanie z nosa a kože.
- Palpitácie (búšenie srdca), zlyhanie srdca, infarkt myokardu.
- Arteriálna hypertenzia (vysoký krvný tlak).
- Aseptická meningitída (stuhnúť krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo zmätenosť). Zdá sa, že náchylnejší sú pacienti s autoimunitnými ochoreniami (SLE, zmiešané ochorenie spojivového tkaniva).
- Zápal pažeráka alebo pankreasu, zúženie čreva.
- Astma, ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus), dýchavičnosť a sipot.
- Systémový lupus erythematosus (autoimunitné ochorenie)
- Multifonný erytém (zápalové ochorenie kože), vypadávanie vlasov (alopécia).
- Citlivosť na svetlo a zápal krvných ciev (vaskulitída).
- Vo výnimočných prípadoch sa počas ovčích kiahní vyskytli závažné infekcie kože a mäkkých tkanív.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Nedostatočná funkcia pečene.
- Reakcie v mieste vpichu injekcie, ako je opuch, podliatina alebo krvácanie.
- Môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).
- Červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi hlavne na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách sprevádzaných horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantémová pustulóza). Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte používať Ibuprofen Kabi a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Ibuprofen Kabi

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neuchovávajúte v mrazničke. Fľašku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek sa má použiť ihneď po otvorení.

Nepoužívajte, ak spozorujete akékoľvek častice alebo zafarbenie.

Len na jednorazové použitie. Všetok nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ibuprofen Kabi obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Jeden ml roztoku obsahuje 4 mg ibuprofenu. Jedna 100 ml fľaška obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú: hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát; kyselina chlorovodíková (na úpravu pH); chlorid sodný; dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát; hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ibuprofen Kabi a obsah balenia

Ibuprofen Kabi 400 mg je číry a bezfarebný infúzny roztok.

Infúzny roztok je dostupný v 100 ml fľaškách z LDPE v baleniach po 10, 20 a 40 fľašiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.