

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Ibuprofen Kabi 400 mg raztopina za infundiranje ibuprofen

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ibuprofen Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Ibuprofen Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ibuprofen Kabi in za kaj ga uporabljamo**

Ibuprofen spada v skupino zdravil, ki se imenujejo »nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila« ali NSAID.

To zdravilo se uporablja za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje akutne zmerne bolečine in za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje zvišane telesne temperature (vročine) pri odraslih, kadar je intravensko dajanje klinično upravičeno in kadar drugi načini uporabe niso mogoči.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ibuprofen Kabi**

##### **Zdravila Ibuprofen Kabi ne smete prejeti:**

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste kdaj po jemanju ibuprofena, acetilsalicilne kisline ali podobnih zdravil proti bolečinam (NSAID) imeli težko dihanje, astmo, kožni izpuščaj, srbeč izcedek iz nosu ali otekanje obraza;
- če imate stanje, ki povečuje nagnjenost h krvavitvi ali aktivno krvavitev;
- če imate ali ste kdaj imeli ponavljajočo se (dve ali več epizod) razjedo na želodcu ali krvavitev;
- če ste kdaj imeli krvavitev ali pretrganje v želodcu ali črevesju med jemanjem NSAID;
- če imate krvavitev v možganih (možgansko-žilna krvavitev) ali drugo aktivno krvavitev;
- če imate hude težave z ledvicami, jetri ali srcem;
- če trpite za hudo dehidracijo (zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine);
- če ste v zadnjem tromesečju nosečnosti.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Ibuprofen Kabi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Protivnetna/protibolečinska zdravila, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčni infarkt ali možgansko kap, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Priporočena odmerka in časa zdravljenja ne smete prekoračiti.

Pri ibuprofenu so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, otekanjem obraza in vratu (angioedem) ter bolečino v prsnem košu. Če opazite katerega od teh znakov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen Kabi in se nemudoma obrnite na svojega

zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.

Preden prejmete zdravilo Ibuprofen Kabi se posvetujte z zdravnikom:

- Če imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsnem košu) ali če ste imeli srčni infarkt, kirurški poseg srčnega obvoda (*»bypass«*), bolezen perifernih arterij (slaba prekrvavitev v stopalih zaradi ozke ali zamašene arterije) ali kakršno koli možgansko kap (vključno z *»mini kapjo«* ali prehodno možgansko ishemijo *»TIA«*).
- Če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen, visoko raven holesterola, družinsko anamnezo bolezni srca in možganske kapi, ali če ste kadilec.
- Če ste pravkar prestali večji kirurški poseg.
- Če ste imeli razjedo, krvavitev ali predrtje želodca ali dvanajsternika, ali če se je to stanje pri vas razvijalo. V teh primerih bo zdravnik presodil o tem, da vam predpiše zdravilo za zaščito želodca.
- Če imate astmo ali drugo motnjo dihanja.
- Če imate okužbo – glejte spodnji naslov *»Okužbe«*.
- Če imate bolezen ledvic ali jeter, ste stari več kot 60 let ali ibuprofen že uporabljate dolgoročno, bo zdravnik morda moral izvajati redne kontrole. O pogostosti teh kontrol bo presodil zdravnik.
- Če ste dehidrirani, npr. zaradi driske, pijte veliko tekočine in se takoj posvetujte z zdravnikom, saj lahko ibuprofen v tem primeru povzroči odpoved ledvic zaradi dehidracije.
- V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z eksfoliativnim dermatitisom, multifornim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen kabi in takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Če imate Chronovo bolezen ali ulcerozni kolitis, saj lahko ibuprofen ti bolezni poslabša.
- Če opazite poškodbe, otekanje ali pordelost kože ali imate težave z dihanjem (dušenje), takoj prekinite zdravljenje s tem zdravilom in se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če imate norice, saj lahko pride do zapletov.
- Če imate prirojene motnje presnove porfirina (npr. akutno intermitentno porfirijo).
- Če trpite za senenim nahodom, nosnimi polipi ali kronično obstruktivno boleznijo dihal, je za vas tveganje za alergijsko reakcijo večje. Alergijske reakcije se lahko pojavijo kot napadi astme (tako imenovana analgetična astma), hitro otekanje (Quinckejev edem) ali izpuščaj.
- Pomembno je, da prejmete najmanjši možni odmerek, ki ublaži in obvlada bolečino, in da tega zdravila ne prejmete dlje, kot je potrebno za obvladovanje simptomov.
- Pri tem zdravilu se lahko pojavijo alergijske reakcije, predvsem na začetku zdravljenja. V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti.
- Pri uporabi tega zdravila je bilo nekaj primerov aseptičnega meningitisa. Tveganje je večje, če trpite za sistemskim lupusom eritematozusom in s tem povezane bolezni vezivnega tkiva.
- Sočasni uporabi z drugimi NSAID, vključno s specifičnimi zaviralci ciklooksigenaze-2, se je treba izogibati.

#### Okužbe

Zdravilo Ibuprofen Kabi lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ibuprofen Kabi lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Na splošno velja, da običajna uporaba (več vrst) analgetikov povzroči trajne hude težave z ledvicami.

Dolgotrajna uporaba zdravil proti bolečinam lahko povzroči glavobol, ki ga ne smemo zdraviti s povečanimi odmerki zdravila.

Ibuprofen lahko spremeni rezultate naslednjih laboratorijskih preiskav:

- čas krvavitve (je lahko daljši še 1 dan po koncu zdravljenja);
- raven glukoze v krvi (se lahko zmanjša);

- kreatininski očistek (se lahko zmanjša);
- hematokrit ali hemoglobin (se lahko zmanjšata);
- raven iz sečnine izvirajočega dušika v krvi in raven kreatinina ter kalija v serumu (se lahko povečajo);
- pri testih delovanja jeter: povečane vrednosti transaminaz.

### Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Ibuprofen Kabi pri otrocih in mladostnikih nista bili dokazani. Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

### Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen Kabi

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Ibuprofen Kabi lahko vpliva na druga zdravila ali druga zdravila vplivajo nanj. Na primer:

- druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (NSAID), vključno s COX-2 (npr. celekoksib), lahko povečajo tveganje za razjede v prebavilih in krvavitve zaradi seštevanja učinkov;
- zdravila za redčenje/preprečevanje strjevanja krvi (tj. antikoagulanti npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin);
- ravni digoksina v krvi (za zdravljenje srčnega popuščanja), fenitoina (za zdravljenje epilepsije) ali litija (za zdravljenje depresije) se lahko pri sočasnem jemanju z ibuprofenom povečajo;
- jemanje metotreksata (za zdravljenje nekaterih vrst raka ali revmatizma) sočasno z ibuprofenom (z razmikom do 24 ur) lahko poveča raven metotreksata v krvi in tveganje toksičnosti metotreksata;
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti);
- antidepressivi SSRI (*selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina*), kot je fluoksetin, lahko povečajo tudi tveganje za krvavitve v želodcu in črevesju;
- zdravila, ki znižujejo visok krvni tlak (*ACE - zaviralci encima angiotenzinske konvertaze*), kot so kaptopril, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonist angiotenzina II, kot je losartan);
- kortikosteroidi (kot je hidrokortizon), ki se uporabljajo za zdravljenje vnetja, povečujejo tveganje za razjede ali krvavitve v želodec in črevesje;
- diuretiki (zdravila, ki se uporabljajo za odvajanje vode, kot je bendroflumetiazid), saj lahko NSAID zmanjšajo učinke teh zdravil in lahko povečajo tveganje za težave z ledvicami (sočasna uporaba diuretikov, ki varčujejo s kalijem, in ibuprofena lahko privede do visokih ravni kalija v krvi);
- zdravila, ki vsebujejo probenecid ali sulfipirazon, lahko upočasnijo izločanje ibuprofena;
- ciklosporin in takrolimus (za preprečevanje zavrnitve presadkov) lahko povečata tveganje za okvaro ledvic;
- sulfonilsečnine, kot je glibenklamid (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni). Pri sočasni uporabi teh zdravil je priporočljiv nadzor vrednosti glukoze v krvi;
- antibiotiki skupine kinolonskih protimikrobnih učinkovin, kot je ciprofloksacin, zaradi povečanega tveganja za razvoj epileptičnih napadov (krčev);
- vorikonazol in flukonazol (zaviralci CYP2C9) (uprabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb) zvišajo raven ibuprofena v krvi;
- zidovudin (ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV) zaradi povečanega tveganja za kopičenje krvi v sklepih in modrice;
- aminoglikozidni antibiotiki. Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (NSAID) lahko zmanjšajo izločanje aminoglikozidov;
- dvokrpi ginko (zdravilo rastlinskega izvora, ki se pogosto uporablja pri demenci) lahko poveča tveganje za krvavitve.

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z ibuprofenom ali pa lahko ta vpliva nanje. Zato se vedno posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden ibuprofen prejmete skupaj z drugimi

zdravili.

### **Zdravilo Ibuprofen Kabi skupaj z alkoholom**

Če pijete alkohol približno ob istem času, ko prejimate to zdravilo, se lahko poveča tveganje za neželene učinke povezane z želodcem, črevesjem in živčnim sistemom.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Ibuprofen Kabi ne smete prejeti v tretjem tromesečju (zadnje 3 mesece) nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je bilo pričakovano.

V prvem in drugem tromesečju pa je treba zdravilo Ibuprofen Kabi uporabljati le, če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas. Če ibuprofen jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij) ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Ibuprofen in njegovi presnovki prehajajo v materino mleko le v majhnih količinah. Ker doslej ni znano, da bi imel ibuprofen škodljive učinke na dojenčke, dojenja običajno ni treba prekiniti med kratkotrajno uporabo priporočenih odmerkov ibuprofena.

Ibuprofen lahko oteži zanositev. Če ste noseči, nameravate zanositi ali če imate težave pri zanositvi, o tem obvestite zdravnika.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri kratkotrajnem ali akutnem zdravljenju previdnostni ukrepi niso potrebni. Pri dolgotrajnem zdravljenju pa lahko pojav neželenih učinkov, kot sta izčrpanost in omotica, zmanjša sposobnost vožnje in/ali upravljanja strojev. To zlasti velja pri sočasnem uživanju alkohola.

### **Zdravilo Ibuprofen Kabi vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 371 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na plastenko. To je enako 18,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Ibuprofen Kabi**

To zdravilo vam bo dal le zdravnik ali medicinska sestra.

Priporočeni odmerek za odrasle je 400 mg, naslednji odmerek 400 mg lahko prejmete po 6 do 8 urah, odvisno od intenzivnosti stanja in odziva na zdravljenje. Največjega priporočenega dnevnega odmerka 1200 mg se ne sme preseči.

Zdravnik vam bo dal najmanjši učinkoviti odmerek za najkrajši možni čas, da bi se preprečili neželeni učinki. Zdravnik bo prav tako poskrbel, da boste zaužili dovolj tekočine, da bi se zmanjšalo tveganje neželenih učinkov za ledvice.

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Uporabo je treba omejiti na primere, ko je peroralno dajanje neprimerno. Bolniki morajo takoj, ko je to mogoče, preiti na peroralno zdravljenje.

Zdravilo je indicirano samo za kratkotrajno akutno zdravljenje in ga ne smemo uporabljati več kot 3 dni.

#### **Način uporabe**

Za intravensko uporabo (v obliki kapalne infuzije). Raztopino je treba dati v obliki 30-minutne intravenske infuzije. Zdravilo Ibuprofen Kabi je indicirano za uporabo v enkratnem odmerku. Raztopino pred uporabo preglejte. Raztopino zavržite, če opazite kakršne koli delce ali spremembo barve.

#### **Če prejmete večji odmerek zdravila Ibuprofen Kabi, kot bi smeli**

Če menite, da ste prejeli več zdravila Ibuprofen Kabi, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Simptomi lahko vključujejo slabost, bolečine v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, izgubi zavesti, epileptičnih krčih (predvsem pri otrocih), moteni usklajenosti mišičnih gibov, šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku mraza in težavah z dihanjem.

Morda boste trpeli tudi za nizkim krvnim tlakom, modrikasto obarvanostjo kože ali sluznic (cianoza), krvavitvami v želodec ali črevesje in težavami z delovanjem jeter in ledvic.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Možnost neželenih učinkov je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajši čas, ki je potreben za zdravljenje simptomov. Dobite lahko enega ali več neželenih učinkov, znanih za NSAID (glejte spodaj). Če opazite katerega koli od teh neželenih učinkov, takoj prenehajte uporabljati to zdravilo in se čim prej posvetujte z zdravnikom. Starejši bolniki, ki uporabljajo to zdravilo, so izpostavljeni večjemu tveganju za razvoj težav, povezanih z neželenimi učinki.

Najpogosteje opaženi neželeni učinki so neželeni učinki na prebavila (ki se nanašajo na želodec in črevesje). Želodčne ali črevesne razjede (peptične razjede), luknja v steni želodca ali črevesja (perforacija) ali krvavitve iz želodca ali črevesja, včasih s smrtnim izidom, se lahko pojavijo zlasti pri starejših bolnikih. Slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska, napenjanje, zaprtje, prebavne motnje, bolečine v trebuhu, katranasto blato, bruhanje krvi, vnetje ustne sluznice z razjedami (ulcerozni stomatitis), poslabšanje vnetja debelega črevesja (kolitisa) in Crohnove bolezni. Manj pogosto so opazili vnetje želodca (gastritis).

Od višine odmerka in trajanja uporabe je odvisno zlasti tveganje za krvavitev v želodec in črevesje.

V povezavi z zdravljenjem z NSAID so poročali o nabiranju tekočine v tkivih (edemu), visokem krvnem tlaku in srčnem popuščanju. Zdravila, kot je ibuprofen, so povezana z rahlo povečanim tveganjem za srčni infarkt (»miokardni infarkt«) ali možgansko kap.

Bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo:

- Znaki krvavitve v črevesju, ki se lahko pojavijo pogosto (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov), kot so relativno hude bolečine v trebuhu, bruhanje krvi ali temnih delcev, ki so videti kot kavna usedlina, kar je lahko usodno, zlasti pri starejših.

- Znaki zelo redke, a resne alergijske reakcije (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov), kot je poslabšanje astme, nepojasnjeno piskajoče dihanje ali zasoplost, otekanje obraza, jezika ali grla, težave pri dihanju, hiter srčni utrip, znižanje krvnega tlaka, ki vodi do življenjsko nevarnega šoka. Ti znaki se lahko pojavijo že pri prvi uporabi zdravila.
- Hude, zelo redke kožne reakcije (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov), kot so izpuščaji, ki prekrivajo celotno telo, luščenje kože, pojav mehurjev ali lusk na koži (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom).
- Zelo redko so poročali o poslabšanju vnetja, povezanega z okužbo (na primer pojav nekrotizirajočega fascitisa), ki se pojavi sočasno z uporabo nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil (NSAIDs) (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- Rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali kroga, ki niso privzdignjene in imajo v sredini pogosto mehurje, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov). Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (eksfoliativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS) (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- Rdeč, luskast razširjen izpuščaj z bulami pod kožo ter mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza) (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- utrujenost ali nespečnost, glavobol in omotica;
- zgaga, bolečina v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, napenjanje, driska, zaprtje in rahla izguba krvi v želodcu in črevesju, ki lahko v izjemnih okoliščinah povzroči anemijo.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vrtoglavica;
- kožni izpuščaj;
- bolečina in pekoč občutek na mestu aplikacije;
- razjede v prebavilih, lahko s krvavitvami in predrtjem; ulcerozni stomatitis, poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nespečnost (težave s spanjem), vznemirjenost, razdražljivost ali utrujenost, tesnoba in nemir;
- motnje vida;
- zvonjenje ali brenčanje v ušesih (tinitus);
- zmanjšano tvorjenje urina in nastanek edemov, zlasti pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali težavami z ledvicami, izgubljanje beljakovin z urinom (nefrotični sindrom), vnetje ledvic (intersticijski nefritis), ki ga lahko spremlja akutna ledvična insuficienca;
- koprivnica (urtikarija), srbenje (pruritus), rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži (purpura, vključno z alergijsko purpuro), kožni izpuščaj;
- alergijske reakcije s kožnimi izpuščaji in srbenjem ter napadi astme (lahko s padcem krvnega tlaka);
- vnetje želodca (gastritis).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- reverzibilna toksična ambliopija (dvojni vid);
- težave s sluhom;
- zoženje požiralnika (krvne žile v požiralniku), zapleti izbokline sluznice (divertikla) debelega črevesa, nespecifično hemoragično vnetje dela debelega črevesa (kolitis). Krvavitev v želodec ali črevesje lahko povzroči slabokrvnost;
- poškodbe ledvičnega tkiva (papilarna nekroza), zlasti pri dolgotrajnem zdravljenju, povečana serumska raven sečne kisline v krvi;
- porumenelost kože ali beločnic, nepravilno delovanje jeter, okvara jeter, zlasti pri dolgotrajnem

- zdravljenju, akutni hepatitis (vnetje jeter);
- psihotične reakcije, živčnost, razdražljivost, zmedenost ali dezorientiranost in depresija;
- trd vrat.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- motnje tvorjenja krvnih celic (anemija, levkopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi znaki so: zvišana telesna temperatura, vnetje grla, razjede v ustih, gripi podobni simptomi, huda utrujenost, krvavitve iz nosu in krvavitve na koži;
- razbijanje srca (palpitacije), srčno popuščanje, srčni infarkt;
- povišan krvni tlak (arterijska hipertenzija);
- aseptični meningitis (trd vrat, glavobol, slabost, bruhanje, zvišana telesna temperatura ali zmedenost). Zdi se, da so k temu nagnjeni bolniki z avtoimunskimi boleznimi (SLE -*sistemski lupus eritematosus*, mešano boleznijo vezivnega tkiva);
- vnetje grla(požiralnika) ali trebušne slinavke, zoženje črevesja;
- astma, težko dihanje (zoženje mišic v pljučih - bronhospazem), zasoplost in piskajoče dihanje;
- sistemski lupus eritematosus (avtoimunska bolezen);
- multiformni eritem, izpadanje las (alopecija);
- občutljivost na svetlobo in vnetje krvnih žil (vaskulitis);
- v izjemnih primerih se lahko pri okužbi z noricami pojavi huda okužba kože in mehkih tkiv.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- ledvična insuficienca;
- reakcije na mestu injiciranja, kot so oteklina, podplutba ali krvavitve;
- pride lahko do resne reakcije na koži, poznane kot sindrom DRESS (*reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi*). Simptomi DRESS vključujejo: izpuščaje na koži, zvišano telesno temperaturo, otekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk);
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen Kabi in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen Kabi**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni temperaturni pogoji.



Ne zamrzujte. Plastenke shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo uporabite takoj po odprtju.

Ne uporabljajte tega zdravila če opazite kakršne koli delce ali spremembo barve.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Ti ukrepi bodo pomagali varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ibuprofen Kabi**

- Učinkovina je ibuprofen. En ml raztopine vsebuje 4 mg ibuprofena. Ena 100 ml plastenka vsebuje 400 mg ibuprofena.
- Druge pomožne snovi so natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Ibuprofen Kabi in vsebina pakiranja**

Zdravilo Ibuprofen Kabi 400 mg je bistra in brezbarvna raztopina za infundiranje.

Raztopina za infundiranje je na voljo v 100 ml LDPE plastenkah v pakiranjih po 10, 20 in 40 plastenk. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Nemčija

#### **Proizvajalec**

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

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ibuprofen Kabi**

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

**Avstrija, Nemčija:** Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung

**Belgija:** Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie/ Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg solution pour perfusion/Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg Infusionslösung

**Češka, Poljska, Slovaška:** Ibuprofen Kabi

**Madžarska:** Ibuprofen Kabi 400 mg oldatos infúzió

**Nizozemska:** Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie

**Portugalska:** Ibuprofeno Kabi

**Romunija:** Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfuzabilă

**Slovenija:** Ibuprofen Kabi 400 mg raztopina za infundiranje

**Španija:** Ibuprofeno Kabi mg solución para perfusión

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 2. 2024.**