

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg Infusionslösung Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ibuprofen Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ibuprofen Fresenius Kabi bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Ibuprofen Fresenius Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibuprofen Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen gehört zur Gruppe der sogenannten „nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel“ oder NSARs.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen für die symptomatische Kurzzeitbehandlung von akuten mäßig starken Schmerzen und für die symptomatische Kurzzeitbehandlung von Fieber angewendet, wenn die intravenöse Anwendung klinisch gerechtfertigt ist und andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ibuprofen Fresenius Kabi bei Ihnen angewendet wird?

Ibuprofen Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSARs) unter Atemnot, Asthma, Hautausschlag, juckender laufender Nase oder Gesichtsschwellung gelitten haben.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihre Blutungsneigung erhöht oder aktive Blutungen verstärkt.
- wenn Sie zurzeit oder in der Vergangenheit wiederholt Magengeschwüre oder Blutungen haben oder hatten (2 oder mehr Episoden).
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSARs aufgetreten ist.
- wenn Sie unter Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Nieren-, Leber- oder Herzfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie unter starker Austrocknung leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie im letzten Drittel einer Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ibuprofen Fresenius Kabi bei Ihnen angewendet wird.

Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie Ibuprofen Fresenius Kabi nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Behandlung, bevor Ibuprofen Fresenius Kabi bei Ihnen angewendet wird:

- Wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche und Angina pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich „Mini- Schlaganfall“ oder transitorischer ischämischer Attacke „TIA“) hatten.
- Wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.
- Wenn Sie gerade eine größere Operation hinter sich haben.
- Wenn Sie schon einmal ein Geschwür, eine Blutung oder Perforation im Magen oder Zwölffingerdarm hatten oder entwickelt haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Verordnung eines magenschützenden Arzneimittels in Erwägung ziehen.
- Wenn Sie Asthma oder eine andere Atemstörung haben.
- Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, über 60 Jahre alt sind oder Ibuprofen über eine längere Zeit hinweg anwenden. In diesen Fällen muss Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Untersuchungen durchführen. Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit dieser Untersuchungen informieren.
- Wenn Sie an Flüssigkeitsmangel leiden, zum Beispiel aufgrund von Durchfall. Trinken Sie viel Flüssigkeit und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da Ibuprofen in diesem Fall aufgrund des Flüssigkeitsmangels zu Nierenversagen führen kann.
- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen Fresenius Kabi wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Ibuprofen Fresenius Kabi nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden. Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa haben, da Ibuprofen diese Erkrankungen verschlimmern kann.
- Wenn Sie Verletzungen, Schwellungen oder eine Rötung der Haut oder Probleme beim Atmen (Erstickung) beobachten. In diesen Fällen muss die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort abgebrochen und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal informiert werden.
- Wenn Sie Windpocken haben, da Komplikationen auftreten können.
- Wenn Sie eine erbliche Störung des Porphyrinstoffwechsels (z. B. akute intermittierende Porphyrie) haben.
- Wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden. In diesen Fällen besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Die allergischen Reaktionen können sich in Form von Asthmaanfällen (sogenanntes Analgetika-Asthma), rascher Schwellung (Quincke-Ödem) oder Ausschlag äußern.

- Es ist wichtig, dass Sie die niedrigste Dosis zur Linderung und Kontrolle der Schmerzen erhalten und dass Sie dieses Arzneimittel nicht länger erhalten, als zur Kontrolle Ihrer Symptome erforderlich ist.
- Unter diesem Arzneimittel können allergische Reaktionen auftreten, vor allem zu Beginn der Behandlung. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden.
- Bei der Anwendung dieses Arzneimittels gab es einige Fälle von aseptischer Meningitis. Das Risiko ist größer, wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses und verwandten Kollagenosen leiden.
- Die gleichzeitige Anwendung mit NSARs, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer, sollte vermieden werden.

Infektionen

Ibuprofen Fresenius Kabi kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen Fresenius Kabi eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (mehreren Arten von) Schmerzmitteln zu einer dauerhaften schweren Nierenschädigung führen.

Bei länger dauernder Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ibuprofen kann die Werte der folgenden Labortests verändern:

- Blutungszeit (kann noch für einen Tag nach Beendigung der Behandlung verlängert sein)
- Blutzuckerwerte (können vermindert sein)
- Kreatinin-Clearance (kann vermindert sein)
- Hämatokrit oder Hämoglobin (können vermindert sein)
- Blut-Harnstoff-Stickstoff, Serum-Kreatinin und Serum-Kalium (können sich erhöhen)
- Leberfunktionstest: erhöhte Transaminase

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ibuprofen Fresenius Kabi bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Ibuprofen Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ibuprofen Fresenius Kabi kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Zum Beispiel:

- Andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs), einschließlich COX-2 Hemmer (z. B. Celecoxib), können das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren und -Blutungen durch eine additive Wirkung erhöhen.
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, wie z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).

- Die Blutspiegel von Herzglykosiden wie Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz), Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie) oder Lithium (zur Behandlung von Depressionen) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Ibuprofen erhöht werden.
- Die Blutspiegel von Methotrexat (zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs oder Rheuma) und das Risiko einer Toxizität durch Methotrexat können bei gleichzeitiger Einnahme mit Ibuprofen (innerhalb von 24 Stunden) erhöht werden.
- Mifepriston (ein Arzneimittel zur Beendigung einer Schwangerschaft).
- SSRI-Antidepressiva wie z. B. Fluoxetin können das Risiko von Magen-Darm-Blutungen ebenfalls erhöhen.
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).
- Kortikosteroide wie z. B. Hydrocortison (verwendet bei Entzündungen), weil sie das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen.
- Diuretika (Arzneimittel zum Wasserlassen, z. B. Bendroflumethiazid), da NSARs die Wirkungen dieser Arzneimittel verringern können und das Risiko für Nierenprobleme erhöht werden kann (Anwendung von kaliumsparenden Diuretika mit Ibuprofen kann zu hohen Kaliumspiegeln im Blut führen).
- Arzneimittel, die Probenecid und Sulfinpyrazon enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Vermeidung von Transplantatabstoßung) können das Risiko einer Nierenschädigung erhöhen.
- Sulfonylharnstoffe wie z. B. Glibenclamid (Arzneimittel gegen Diabetes). Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel wird eine Überwachung der Blutzuckerspiegel empfohlen.
- Antibiotika der Gruppe der Chinolone wie Ciprofloxacin aufgrund eines erhöhten Risikos für die Entwicklung von Krämpfen (Anfälle).
- Voriconazol, Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) (zur Behandlung von Pilzinfektionen) können die Blutspiegel von Ibuprofen erhöhen.
- Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion) aufgrund eines erhöhten Risikos für Blutansammlungen in den Gelenken und Blutergüssen.
- Aminoglykoside (eine Gruppe von Antibiotika). NSARs können die Ausscheidung von Aminoglykosiden verlangsamen.
- Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel, oft verwendet bei Demenz) kann das Risiko einer Blutung erhöhen.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen ebenfalls beeinflussen oder von Ibuprofen beeinflusst werden. Sie sollten daher immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen, bevor Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Ibuprofen Fresenius Kabi zusammen mit Alkohol

Das Trinken von Alkohol ungefähr zur gleichen Zeit, zu der Sie dieses Arzneimittel erhalten, kann die Nebenwirkungen, die den Magen, den Darm und das Nervensystem betreffen, verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Im dritten Trimester (den letzten 3 Monaten) der Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht angewendet werden da es Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später einsetzen oder der Geburtsvorgang länger andauert als erwartet. Im ersten und zweiten Trimester der Schwangerschaft sollte Ibuprofen Fresenius Kabi nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieser Zeit eine

Behandlung benötigen oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, sollte die niedrigste Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ibuprofen Fresenius Kabi bei Anwendung von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion), oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes führen können. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Nur kleine Mengen von Ibuprofen und seinen Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Da schädliche Wirkungen auf Säuglinge bisher nicht bekannt geworden sind, ist es normalerweise nicht notwendig, das Stillen während einer kurzzeitigen Anwendung von Ibuprofen in der empfohlenen Dosierung zu unterbrechen.

Ibuprofen kann es erschweren, schwanger zu werden. Wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger oder akuter Behandlung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Jedoch kann bei einer länger dauernden Behandlung das Auftreten von Nebenwirkungen wie Ermüdung und Schwindelgefühl die Verkehrstüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt besonders für die Kombination mit Alkohol.

Ibuprofen Fresenius Kabi enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 371 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche. Dies entspricht 18,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ibuprofen Fresenius Kabi anzuwenden?

Das Arzneimittel wird Ihnen durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht. Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 400 mg, eine weitere 400 mg Dosis kann nach 6 bis 8 Stunden verabreicht werden, abhängig von der Intensität der Erkrankung und Ansprechen auf die Behandlung. Die Tageshöchstdosis von 1200 mg sollte nicht überschritten werden.

Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum anwenden, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Ihr Arzt wird auch darauf achten, dass Sie genügend Flüssigkeit zu sich genommen haben, um das Risiko von Nebenwirkungen auf die Niere zu minimieren.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die Anwendung sollte auf Situationen beschränkt werden, in denen eine orale Gabe ungeeignet ist. Patienten müssen so schnell wie möglich auf eine orale Behandlung umgestellt werden.

Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzzeitige Akutbehandlung bestimmt und sollte nicht länger als 3 Tage angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung (Tropf in eine Vene).

Die Lösung sollte als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht werden. Ibuprofen Fresenius Kabi ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Die Lösung muss vor der Anwendung visuell überprüft werden. Sie muss verworfen werden, wenn Partikel oder Verfärbungen beobachtet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Fresenius Kabi erhalten haben, als Sie sollten Wenn Sie glauben, dass Sie eine größere Menge von Ibuprofen Fresenius Kabi erhalten haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, ein niedriger Kaliumspiegel im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Sie können auch unter niedrigem Blutdruck, bläulicher Verfärbung der Haut oder Schleimhäute (Zyanose), Blutungen in Magen oder Darm sowie Leber- und Nierenfunktionsstörungen leiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie zu viel von Ibuprofen Fresenius Kabi eingenommen haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem Antigiftzentrum (Tel. 070/245 245) Kontakt aufnehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Behandlung der Symptome erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird. Bei Ihnen können eine oder mehrere der bekannten Nebenwirkungen von NSARs auftreten (siehe unten). Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, sollte die Anwendung dieses Arzneimittels abgebrochen und so bald wie möglich ein Arzt informiert werden. Ältere Patienten, die dieses Arzneimittel erhalten, haben ein größeres Risiko, Probleme aufgrund der Nebenwirkungen zu entwickeln.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt (Magen und Darm). Peptische Ulzera (Magen- oder Darmgeschwür), Perforation (Loch in der Magen- oder Darmwand) oder Blutungen aus dem Magen oder Darm, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung), Verschlimmerung von Kolitis (Entzündung des Dickdarms) und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Gastritis (Magenschleimhautentzündung) beobachtet. Insbesondere das Risiko von Magen-Darm-Blutungen ist von der Dosis und der Dauer der Anwendung abhängig.

Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet. Arzneimittel wie Ibuprofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Beenden Sie die Anwendung und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie folgendes entwickeln:

- Anzeichen von Darmblutungen, die häufig auftreten können (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen), wie relativ schwere Bauchschmerzen, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen, manchmal tödlich, besonders bei älteren Personen.
- Anzeichen von sehr seltenen, aber schweren allergischen Reaktionen (kann bis zu 1 von 10 000 Patienten betreffen) wie die Verschlechterung von Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, Schwierigkeiten beim Atmen, schneller Herzschlag, Abfall des Blutdrucks bis zum lebensbedrohenden Schock. Dies kann schon bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels passieren.
- Eine Verschlimmerung von infektionsbedingten Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziiitis) wurde bei der gleichzeitigen Anwendung von NSARs sehr selten beschrieben (kann bis zu 1 von 10 000 Patienten betreffen).
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (kann bis zu 1 von 10 000 Patienten betreffen).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom) (kann bis zu 1 von 10 000 Patienten betreffen).
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Müdigkeit oder Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen und Schwindelgefühl
- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen zu einer Anämie führen können

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Drehschwindel
- Hautausschlag
- Schmerzen und Brennen am Verabreichungsort
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Kolitis und Morbus Crohn

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Schlafprobleme (Insomnie), Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit, Angst und Unruhe
- Sehstörungen
- Tinnitus (Klingeln oder Summen in den Ohren)
- Verminderte Harnausscheidung und Bildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder Nierenproblemen; nephrotisches Syndrom; interstitielle Nephritis, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann
- Nesselsucht, Juckreiz, Purpura (einschließlich allergischer Purpura), Hautausschlag
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag und Jucken sowie Asthmaanfälle (mit möglichem Blutdruckabfall)
- Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Patienten betreffen):

- Reversible toxische Amblyopie (Doppeltsehen)
- Hörprobleme
- Verengung des Ösophagus (Blutgefäße in der Speiseröhre), Komplikationen der Ausstülpungen der Dickdarmschleimhaut, unspezifische hämorrhagische Kolitis. Ein Auftreten von Magen- oder Darmblutungen kann zu Blutarmut führen.

- Nierengewebschädigung (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeittherapie, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, Leberfunktionsstörung, Leberschaden, insbesondere bei Langzeittherapie, akute Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Psychotische Reaktionen, Nervosität, Reizbarkeit, Verwirrtheit oder Orientierungsstörung und Depressionen
- Steifer Nacken

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Patienten betreffen):

- Blutbildungsstörungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Symptome sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen
- Palpationen (schneller Herzschlag), Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt
- Arterieller Bluthochdruck
- Aseptische Meningitis (steifer Nacken, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Verwirrtheit). Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) scheinen prädisponiert zu sein.
- Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre) oder der Bauchspeicheldrüse, Verengung des Darms
- Asthma, Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit und Giemen
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Autoimmunkrankheit)
- Erythema multiforme, Haarverlust (Alopecia)
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen und Entzündungen von Blutgefäßen (Vasculitis)
- In Ausnahmefällen traten schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion (Windpocken) auf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Leberfunktionsstörung
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schwellungen, Bluterguss oder Blutungen
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen Fresenius Kabi, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über : Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ibuprofen Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungstemperaturen erforderlich.

Nicht einfrieren. Die Infusionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel sollte nach dem Öffnen sofort verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen bemerken.

Nur zur einmaligen Anwendung. Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibuprofen Fresenius Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.
Jeder ml Lösung enthält 4 mg Ibuprofen. Jede 100-ml-Flasche enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumphosphate Dodekahydrat, Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Natriumchlorid, Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ibuprofen Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg ist eine klare und farblose Infusionslösung.

Die Infusionslösung ist in 100 ml Flaschen aus LDPE in Packungen mit 10, 20 und 40 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Hersteller

Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o.
99-300 Kutno
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
Sienkiewicza 25
Polen

Zulassungsnummer:

BE578497

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung
Belgien:	Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie/ Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg solution pour perfusion/ Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg Infusionslösung
Deutschland:	Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung
Niederlande:	Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie
Polen:	Ibuprofen Kabi
Portugal:	Ibuprofeno Kabi
Rumänien:	Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfuzabilă
Slowakei:	Ibuprofen Kabi
Slowenien:	Ibuprofen Kabi 400 mg raztopina za infundiranje
Spanien:	Ibuprofeno Kabi 400 mg solución para perfusión
Tschechische Republik:	Ibuprofen Kabi
Ungarn:	Ibuprofen Kabi 400 mg oldatos infúzió

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.