

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibuprofen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die 'niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen' worden genoemd (NSAID's). Dit zijn een soort pijnstillers.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen voor de kortdurende symptomatische behandeling van acute matige pijn, en voor de kortdurende symptomatische behandeling van koorts, wanneer toediening via de intraveneuze toedieningsweg klinisch is gerechtvaardigd als andere toedieningswegen niet mogelijk zijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toedienen:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ooit last hebt gehad van kortademigheid, astma, huiduitslag, jeukende loopneus of zwelling van het gezicht na voorafgaand ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere gelijksoortige pijnstillers (NSAID's) te hebben ingenomen.
- Als u een ziekte heeft waardoor u sneller bloedt.
- Als u een nu of vroeger een terugkerende (twee of meer episodes van) maagzweer of maagbloeding heeft gehad
- Als u ooit een bloeding hebt gehad of een gat in uw maag of darm bij gebruik van NSAID's.
- Als u een bloeding in de hersenen hebt gehad (cerebrovasculaire bloeding) of momenteel een andere bloeding hebt.
- Als u erge nier-, lever- of hartproblemen hebt.
- Als u -ernstig uitgedroogd bent (door braken, diarree of onvoldoende drinken).
- Als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Anti-inflammatoire/pijnstillende geneesmiddelen zoals ibuprofen kunnen samengaan met een klein verhoogd risico van hartaanval of beroerte, met name bij gebruik van hoge doses. De aanbevolen dosis of duur van de behandeling dient niet te worden overschreden.

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Ibuprofen Fresenius Kabi en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Bespreek uw behandeling met uw arts voordat u Ibuprofen krijgt:

- Als u hartproblemen hebt zoals hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (slechte bloedsomloop in de benen of voeten door vernauwde of verstopte slagaders), of een beroerte (waaronder mini-beroerte of transient ischemic attack (TIA)) hebt of hebt gehad.
- Als u hoge bloeddruk, diabetes, hoog cholesterol hebt, als in uw familie hartziekten of beroerte voorkomen, of als u rookt.
- Als u onlangs een grote operatie hebt gehad.
- Als u een zweer, bloeding of perforatie van de maag of de twaalfvingerige darm hebt gehad. In deze gevallen zal de arts overwegen een beschermend geneesmiddel voor te schrijven voor de maag.
- Als u astma of een andere ademhalingsstoornis heeft.
- Als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder. – Als u een nier- of leverziekte heeft, ouder bent dan 60 jaar of ibuprofen langdurig gebruikt, zal uw arts u regelmatig moeten controleren. Uw arts vertelt u hoe vaak u gecontroleerd moet worden.
- Als uitgedroogd bent, bijvoorbeeld door diarree, drink dan veel vloeistof en neem onmiddellijk contact op met uw arts omdat ibuprofen in dit geval nierfalen kan veroorzaken als gevolg van uitdroging.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met Ibuprofen Fresenius Kabi van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Ibuprofen Fresenius Kabi en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.
- Als u de ziekte van Crohn of een terugkerende, erge ontsteking van de dikke darm met zweervorming (colitis ulcerosa) hebt, omdat ibuprofen deze aandoeningen kan verergeren.
- Als u letsel, zwelling of roodheid van de huid, moeite met ademen (asfyxiatie) opmerkt, stop dan meteen met de behandeling met dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Als u waterpokken heeft, omdat er complicaties kunnen optreden.
- Als u een erfelijke ziekte van de stofwisseling heeft, (porfyrine metabolisme, bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie).
- Als u hooikoorts, neuspoliepen of COPD (een longziekte) hebt, loopt u een hoger risico op allergische reacties. De allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (analgetische astma), snelle zwelling (Quincke's oedeem) of een uitslag.
- Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke dosis krijgt die uw pijn vermindert en dit geneesmiddel niet langer krijgt dan nodig is om uw symptomen te bestrijden.
- Met dit geneesmiddel kunnen allergische reacties optreden, vooral aan het begin van de behandeling. In dat geval dient de behandeling te worden stopgezet.

- Er zijn een paar gevallen van hersenvliesontsteking zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels (aseptische hersenvliesontsteking) gemeld bij het gebruik van dit geneesmiddel. Het risico is groter als u lijdt aan systemische lupus erythematodes en daarbij horende bindweefselziekten.
- Het gelijktijdig gebruik met NSAID's (pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken) zoals cyclooxygenase-2 selectieve remmers dient te worden vermeden.

Infecties

Ibuprofen Fresenius Kabi kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Ibuprofen Fresenius Kabi de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen. In het algemeen kan gewoonte gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers leiden tot aanhoudende erge nierproblemen.

Bij langdurig gebruik van pijnstillers kunt u last hebben van hoofdpijn die niet moet worden behandeld met hogere doses van het geneesmiddel.

Ibuprofen kan de volgende laboratoriumonderzoeken wijzigen:

- Bloedingstijd (kan verlengd zijn 1 dag na einde van de behandeling)
- Bloedglucosewaarden (kunnen verlaagd zijn)
- Creatinineklaring (kan verlaagd zijn)
- Hematocriet of hemoglobine (kan verlaagd zijn)
- Ureumstikstof in het bloed, serum creatinine en serum kalium (kan verhoogd zijn)
- Leverfunctietests: toename transaminase

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij kinderen en jongeren is niet vastgesteld. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren (onder de leeftijd van 18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibuprofen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Dit middel kan de werking van bepaalde andere geneesmiddelen beïnvloeden of hierdoor worden beïnvloed. Bijvoorbeeld:

- Andere pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken (NSAID's) waaronder COX-2 (bijvoorbeeld celecoxib) kunnen het risico van maagdarmszweren en bloedingen verhogen vanwege een toegevoegd effect.
- Antistollingsgeneesmiddelen (dit wil zeggen bloedverdunding/voorkomen van stolling bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine).
- De bloedspiegels van cardiale glycosiden zoals digoxine (ter behandeling van hartfalen), fenytoïne (ter behandeling van epilepsie) of lithium (gebruikt in de behandeling van depressie), kunnen stijgen wanneer ze samen met ibuprofen worden gebruikt.
- Methotrexaat (gebruikt ter behandeling van bepaalde types kanker of reuma) die tegelijkertijd (binnen 24 uur) met ibuprofen wordt ingenomen, kan de bloedspiegels en het risico van vergiftiging door methotrexaat verhogen.
- Mifepriston (een geneesmiddel om zwangerschap te beëindigen).

- SSRI-antidepressiva, zoals fluoxetine, kunnen het risico op bloedingen van maag en darmen ook verhogen.
- Geneesmiddelen die hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor antagonisten zoals losartan).
- Corticosteroïden (zoals hydrocortison) (gebruikt voor ontsteking) omdat deze het risico op zweervorming of bloeding in de maag en darmen verhogen.
- Diuretica (geneesmiddelen om te plassen, zoals bendroflumethiazide), omdat NSAID's het effect van deze middelen kunnen verminderen en het risico op nierproblemen verhogen (gebruik van kaliumsparende diuretica met ibuprofen kan leiden tot hoge bloedspiegels van kalium)
- Geneesmiddelen die probenecid en sulfinpyrazon bevatten kunnen de uitscheiding van ibuprofen vertragen.
- Cyclosporine en tacrolimus (gebruikt om afstoting van transplantaat te vermijden) kunnen het risico op nierschade verhogen.
- Sulfonylurea, zoals glibenclamide (geneesmiddelen gebruikt voor diabetes). Regulatie van bloedglucosewaarden wordt aanbevolen wanneer deze geneesmiddelen samen worden gebruikt.
- Antibiotica van de quinolonegroep, zoals ciproflaxine door een verhoogd risico voor het ontwikkelen van toevallen (epileptische aanvallen).
- Voriconazol, fluconazol (CYP2C9-remmers) (gebruikt voor schimmelbehandelingen) kunnen bloedspiegels van ibuprofen verhogen.
- Zidovudine, (gebruikt voor HIV-infectie) vanwege verhoogd risico van bloedophoping in gewrichten en blauwe plekken.
- Aminoglycosiden (een soort antibiotica). NSAID's kunnen de uitscheiding van aminoglycosiden verlagen.
- Ginkgo biloba (een kruidenmiddel dat vaak wordt gebruikt bij dementie) kan het risico op bloeden verhogen.

Er zijn enkele andere geneesmiddelen die de behandeling van ibuprofen ook kunnen beïnvloeden of hierdoor worden beïnvloed. U moet daarom altijd eerst advies bij uw arts of verpleegkundige inwinnen voordat u ibuprofen krijgt samen met andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt rond dezelfde tijd dat u dit middel krijgt, kunnen bijwerkingen in verband met maag, darmen en zenuwstelsel verhoogd zijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan

contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag dit geneesmiddel in het laatste trimester (laatste 3 maanden) van de zwangerschap niet krijgen omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gedurende het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag dit middel enkel worden toegediend wanneer dit strikt noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of tijdens uw poging om zwanger te worden moet worden behandeld, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Slechts een kleine hoeveelheid van ibuprofen en zijn metaboliëten komt in de moedermelk. Omdat er tot op heden geen schadelijke effecten bij zuigelingen gekend zijn, is het meestal niet noodzakelijk om borstvoeding te stoppen gedurende kortstondig gebruik van ibuprofen in de aanbevolen dosering.

Ibuprofen kan het moeilijker maken zwanger te raken. U moet uw arts inlichten als u van plant bent zwanger te worden of als u problemen heeft met zwanger raken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor korte of acute behandelingen zijn geen speciale voorzorgen nodig. Rijd geen auto indien u bij een langdurige behandeling last heeft van bijwerkingen als vermoeidheid en duizeligheid. Dit is vooral belangrijk in combinatie met alcohol.

Ibuprofen Fresenius Kabi bevat natrium.

Dit middel bevat 371 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout)) per fles. Dit komt overeen met 18,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit geneesmiddel wordt aan u toegediend door een arts of verpleegkundige.

De geadviseerde dosering voor volwassenen is 400 mg, een volgende dosis van 400 mg kan toegediend worden na 6 tot 8 uur, afhankelijk van de intensiteit van de aandoening en de reactie op de behandeling. De maximale dagelijkse dosering van 1200 mg mag niet worden overschreden.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Uw arts geeft u de laagst werkzame dosis voor een zo kort mogelijke duur om bijwerkingen te voorkomen. Uw arts zorgt ervoor dat u voldoende vocht hebt gekregen om de bijwerkingen voor de nier zo laag mogelijk te houden.

Het gebruik moet worden beperkt tot situaties waar orale toediening niet geschikt is. Patiënten moeten zodra dit mogelijk is overschakelen naar orale behandeling.

Dit geneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor de behandeling op korte termijn en mag niet langer dan 3 dagen te worden gebruikt.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik (druppelsgewijs, in een ader). De oplossing moet worden toegediend door middel van intraveneuze infusie gedurende 30 minuten. Dit middel is geïndiceerd voor gebruik als enkele dosis. Inspecteer de oplossing voor gebruik. De oplossing moet worden weggegooid indien er zichtbare deeltjes of verkleuring worden waargenomen.

Heeft u te veel Ibuprofen Fresenius Kabi gekregen?

Als u denkt dat u meer van dit middel heeft ontvangen dan zou mogen, moet u onmiddellijk uw arts, apotheker of verpleegkundige raadplegen.

De mogelijke verschijnselen van een overdosis zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (mogelijk met bloed), hoofdpijn, oorsuizen, in de war zijn en snel heen en weer bewegende ogen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, spierverkrampingen door het hele lichaam (convulsies; vooral bij kinderen), problemen met bewegen (ataxie), zwak gevoel en duizeligheid, bloed in urine, een lage hoeveelheid kalium in het bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

U kunt ook last hebben van lage bloeddruk, blauwachtige verkleuring van de huid of slijmvliezen (cyanose), bloedingen in maag of darmen of verminderde werking van de lever en nieren.

Wanneer u bijkomende vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan raad aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u te veel van Ibuprofen heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België met het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen kunnen zo minimaal mogelijk worden gehouden door de laagst werkzame dosis te gebruiken voor een zo kort mogelijke duur om de symptomen te behandelen. U kunt een of meer van de bekende bijwerkingen van NSAID's krijgen (zie hieronder). Als u een van deze bijwerkingen ervaart, moet u stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en zo snel mogelijk een arts raadplegen. Oudere patiënten die dit geneesmiddel gebruiken hebben een groter risico op het ontwikkelen van problemen door bijwerkingen.

De meest vaak waargenomen bijwerkingen zijn bijwerkingen van de maag en darmen (gastro-intestinale bijwerkingen). maag- of darmzweer (peptische ulcus), gat in de wand van de maag of darmen (perforatie) of bloeding in de maag of darmen, soms met dodelijke afloop, met name bij ouderen, kunnen optreden. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, verstopping, moeilijkheden met de spijsvertering, buikpijn, teerachtige ontlasting, braken van bloed, ontsteking van de mondslijmvliezen met zweervorming (ulceratieve stomatitis), ontsteking van de dikke darm (exacerbatie van colitis) en de ziekte van Crohn. Minder frequent wordt gastritis (maagontsteking) waargenomen. Met name het risico van bloeden in de maag en darmen is afhankelijk van de dosis en de gebruiksduur.

Oedeem (vochtophoping in de weefsels), hoge bloeddruk en hartfalen zijn gemeld in verband met NSAID- behandeling. Geneesmiddelen als ibuprofen kunnen samengaan met een klein verhoogd risico van hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte.

Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de volgende symptomen opmerkt::

- Tekenen van een darmbloeding, wat vaak kan voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers), zoals relatief erge pijn in de buik, braken van bloed of donkere deeltjes die lijken op koffiegruis, wat soms dodelijk kan zijn, met name bij ouderen.
- Tekenen van zeer zelden, maar ernstige allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), zoals verergering van astma, onverklaarbaar piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, moeite met ademen, snelle hartslag, verlaagde bloeddruk wat leidt tot levensbedreigende shock (een snelle en

zwakke hartslag, misselijk zijn, minder kleur in uw gezicht, snel ademen, bewusteloos worden). Deze kunnen ook bij het eerste gebruik van dit middel voorkomen.

- Verergering van ontstekingen door infecties (bijvoorbeeld ontwikkeling van necrotiserende fasciitis) samen met het gebruik van NSAID's werden zeer zelden beschreven (kan tot 1 op 10.000 personen treffen)
- Roodachtige, niet-verheven, "schietschijf"-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten). Aan deze ernstige huiduitslag koorts en griepachtige symptomen voorafgaan (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom) (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaan met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose) (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Vermoeidheid of slaperigheid, hoofdpijn en duizeligheid
- Zuurbranden, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree, verstopping en mild bloedverlies in de maag en darmen waardoor in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan ontstaan.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Duizeligheid
- Huiduitslag
- Pijn en brandend gevoel op de injectieplaats
- Maagdarmzweer, mogelijk met bloeding en perforatie. Een ontsteking van het slijmvlies in uw mond, erger wordende ontsteking van de dikke darm en de ziekte van Crohn.

Soms : (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Slapeloosheid (slaapproblemen), zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn, prikkelbaarheid of vermoeidheid, angst en rusteloosheid
- Visuele stoornissen (niet goed zien)
- Oorsuizen (piepen of suizen in de oren.)
- Verminderde productie van urine, en vorming van oedeem, met name bij patiënten met hoge bloeddruk of nierproblemen, nefrotisch syndroom, ontsteking van de nieren, met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis) die samen kan gaan met acute nierinsufficiëntie.
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), , jeuk, rode of paarse huidbloeding (purpura, waaronder allergische purpura), huiduitslag
- Allergische reacties met huiduitslag en jeuk, en ook astma-aanvallen (mogelijk met een daling van de bloeddruk).
- Maagontsteking (gastritis)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Reversibele toxische amblyopie (dubbelzien)
- Gehoorproblemen
- Vernauwing van de slokdarm (bloedvaten in slokdarm), complicatie van uitstulpingen in de dikke darm, bloeding in de darmen met hevige diarree (onspecifieke hemorragische colitis). Als er een bloeding is in de maag of darmen, kan dit anemie (bloedarmoede) veroorzaken.

- Schade aan het nierweefsel (papillaire necrose), met name bij langdurige therapie, verhoogde serum urinezuurconcentratie in het bloed
- Geel worden van de huid en oogwit, verminderde leverfunctie, leverschade, met name bij langdurige behandeling, acute hepatitis (ontsteking van de lever)
- Psychotische reacties, nervositeit, prikkelbaarheid, verwardheid of desoriëntatie en depressie
- Stijve nek

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Stoorissen van bloedcelvorming (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose). De eerste symptomen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige vermoeidheid, neus- en huidbloeding.
- Hartkloppingen (snelle hartslag), hartfalen, hartinfarct (myocardinfarct)
- Hoge bloeddruk in de longslagaders
- Hersenvliesontsteking zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels (meningitis) (stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of verwardheid). Patiënten met auto-immuunaandoeningen (SLE, gemengde bindweefselaandoening) lijken hiervoor een aanleg te hebben.
- Ontsteking van de slokdarm of alvleesklier, vernauwing van de darm
- Astma, moeite met ademen (bronchospasme), kortademigheid en piepen
- Een auto-immuunziekte, die systemische lupus erythematoses genoemd wordt
- Erge huidreacties (erythema multiforme), haaruitval (alopecia)
- Gevoeligheid voor licht reacties en ontsteking van bloedvaten (vasculitis)
- In buitengewone gevallen kunnen ernstige huidinfecties en weke delen complicaties optreden tijdens een waterpokkeninfectie.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Onvoldoende werking van de lever
- Reacties op de plaats van injectie, zoals zwelling, blauwe plekken of bloeden
- Een erge huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode, schilferige wijdverspreide uitslag met onderhuidse bultjes en blaren, vooral rond de huidplooien, de romp en de armen, samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Stop met Ibuprofen wanneer u deze symptomen ontwikkelt en zoek onmiddellijk medische hulp. Zie ook rubriek 2.
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijke ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom genoemd wordt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl of in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie: website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft temperatuur.

Niet invriezen. Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit middel moet onmiddellijk na opening gebruikt worden.

Niet gebruiken als dit geneesmiddel zichtbare deeltjes of verkleuring vertoont.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elke ongebruikte oplossing moet weggegooid worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Elke ml oplossing bevat 4 mg ibuprofen. Elke fles van 100 ml bevat 400 mg ibuprofen.
- De overige stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaat dodecahydraat, hydrochloorzuur (pH aanpassing), natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, natriumhydroxide (pH aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Ibuprofen Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ibuprofen 400 mg is een heldere en kleurloze oplossing voor infusie.

De oplossing voor infusie zit in gesloten LDPE-flessen van 100 ml, in verpakkingen van 10, 20 en 40 flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Voor België:
Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Voor Nederland:
Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Voor België:
BE578497

Voor Nederland:
RVG 124247

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung
Duitsland	Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung
België	Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie/ Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg solution pour perfusion/Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg Infusionslösung
Tsjechië	Ibuprofen Kabi
Polen	Ibuprofen Kabi
Slowakije	Ibuprofen Kabi
Hongarije	Ibuprofen Kabi 400 mg oldatos infúzió
Nederland	Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie
Portugal	Ibuprofeno Kabi
Roemenië	Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfuzabilă
Slovenië	Ibuprofen Kabi 400 mg raztopina za infundiranje
Spanje	Ibuprofeno Kabi mg solución para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.