

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung**

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

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

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika“ (NSAR) bezeichnet werden.

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 Kabi bei Ihnen angewendet wird?**

##### **Ibuprofen 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/Anwendung von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) 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 Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen haben oder hatten (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR 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 der Schwangerschaft sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ibuprofen 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Behandlung, bevor Ibuprofen 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 wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen Kabi einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.
- 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 (Erstickengefahr) 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 Porphyrrie) 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 erythematodes und verwandten Kollagenosen leiden.
- Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer, sollte vermieden werden.

## Infektionen

Ibuprofen Kabi kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen 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 erhöht sein)
- Leberfunktionstest: erhöhte Transaminase-Werte

## **Kinder und Jugendliche**

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

## **Anwendung von Ibuprofen 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 Kabi kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Zum Beispiel:

- Andere nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), 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/Anwendung 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/Anwendung 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 NSAR 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). NSAR 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 durch eine solche selbst beeinflusst werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

### **Anwendung von Ibuprofen Kabi zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie etwa zur gleichen Zeit, zu der Sie dieses Arzneimittel erhalten, Alkohol trinken, können Nebenwirkungen, die den Magen, den Darm und das Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

### **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.

Im ersten und zweiten Trimester der Schwangerschaft sollte Ibuprofen Kabi nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Nur kleine Mengen von Ibuprofen und seinen Abbauprodukten 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**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 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 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, in Abhängigkeit von der Intensität der Erkrankung und dem 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 wird nur für die kurzzeitige Akutbehandlung angewendet und sollte nicht länger als 3 Tage angewendet werden.

#### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung (Tropf in eine Vene).

Die Infusionslösung sollte als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht werden.

Ibuprofen Kabi ist zur Anwendung als Einzeldosis bestimmt.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Kabi erhalten haben, als Sie sollten**

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

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, 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.

### **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 NSAR 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 Herzinfarkte (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 Behandelten betreffen), wie relativ starke 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 Behandelten betreffen) wie die Verschlechterung von Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen, schneller Herzschlag, Abfall des Blutdrucks bis zum lebensbedrohenden Schock. Dies kann schon bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels passieren.
- Schwere, sehr seltene Hautreaktionen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen), wie Hautausschläge, die den gesamten Körper bedecken, Ablösen, Blasenbildung oder Schuppung der Haut (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell- Syndrom).
- Eine Verschlimmerung von infektionsbedingten Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis) wurde bei der gleichzeitigen Anwendung von NSAR sehr selten beschrieben (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).

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

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

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 Behandelten betreffen):**

- Schlafprobleme (Insomnie), Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit, Angst und Unruhe
- Sehstörungen
- Tinnitus (Klingeln oder Summen in den Ohren)
- Verminderte Harnausscheidung und Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, 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 (möglicherweise mit Blutdruckabfall)
- Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut)

**Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):**

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

- Blutbildungsstörungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Symptome sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen
- Palpitationen (schneller Herzschlag), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), 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, Haarausfall (Alopecia)
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen und Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
- In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen.

**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 Kabi, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

**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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Deutschland:**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

## **Österreich:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Ibuprofen 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 bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel sollte nach Anbruch sofort verwendet werden.

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

Nur zur Anwendung als Einzeldosis, nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

## **Deutschland:**

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **Österreich:**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Kabi enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.  
Jeder Milliliter Infusionslösung enthält 4 mg Ibuprofen.  
Jede 100-ml-Flasche enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid 5M, Natriumhydroxid 1M (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure 1M (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ibuprofen Kabi aussieht und Inhalt der Packung**

Ibuprofen 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

Deutschland:  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Str. 1  
61346 Bad Homburg v.d.Höhe

Österreich:  
Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
8055 Graz  
Österreich

### Hersteller

Deutschland:  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 134  
02-305 WARZAWA  
Polen

Betriebsstätte:  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno  
Polen

Österreich:  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno  
Polen

Z.Nr.: 140620

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

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
Österreich:	Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung
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 überarbeitet im März 2021.**