

Folheto informativo: Informação para o doente

Ibuprofeno Kabi 400 mg
solução para perfusão
Ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é o Ibuprofeno Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ibuprofeno Kabi
3. Como utilizar Ibuprofeno Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ibuprofeno Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Ibuprofeno Kabi e para que é utilizado

O ibuprofeno pertence ao grupo de medicamentos chamados "anti-inflamatórios não esteroides" ou (AINEs).

Este medicamento é utilizado em adultos para o tratamento sintomático de curta duração da dor aguda moderada, e para o tratamento sintomático de curta duração da febre, quando a administração por via intravenosa é clinicamente justificada, quando outras vias de administração não forem possíveis.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ibuprofeno Kabi

Ibuprofeno Kabi não deve ser administrado:

- Se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se já alguma vez sentiu falta de ar, já tiver tido asma, erupção cutânea, comichão nasal ou inchaço da face, após ter tomado ibuprofeno, ácido acetilsalicílico ou outro analgésico semelhante (AINEs).
- Se já teve uma situação que aumente a sua tendência para hemorragia ou ative uma hemorragia.
- Se tem uma úlcera do estômago ou hemorragia ativas ou antecedentes de ocorrência (dois ou mais episódios) destas.
- Se já alguma vez teve uma hemorragia ou ferida no estômago ou intestino quando estava a tomar AINEs.

- Se tem hemorragia no cérebro (hemorragia cerebrovascular) ou outra hemorragia ativa.
- Se tem problemas renais, hepáticos ou cardíacos.
- Se sofre de desidratação grave (causada por vômitos, diarreia ou insuficiente ingestão de líquidos).
- Se estiver no último trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Ibuprofeno Kabi.

Os medicamentos anti-inflamatórios/analgésicos como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno risco aumentado de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral, particularmente quando utilizados em doses elevadas. A dose recomendada ou duração do tratamento não deve ser excedida.

Deve falar com o seu médico sobre o seu tratamento antes de lhe ser administrado o Ibuprofeno:

- Se tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito) ou se teve um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de acidente vascular cerebral (AVC) (incluindo "mini-acidente vascular cerebral" ou acidente isquémico transitório "AIT").
- Se tiver tensão alta, diabetes, colesterol alto, antecedentes familiares de doença do coração ou de acidente vascular cerebral (AVC), ou se é um fumador.
- Se acabou de fazer uma grande cirurgia.
- Se tiver tido ou tiver desenvolvido uma úlcera, hemorragia ou perfuração do estômago ou do duodeno. Nestes casos, o seu médico irá considerar a hipótese de lhe prescrever um medicamento de proteção para o estômago.
- Se tiver asma ou outra perturbação respiratória.
- Se tiver uma infeção – por favor ver abaixo o título "Infeções".
- Se tiver doença renal ou doença hepática, mais de 60 anos de idade ou se utilizar ibuprofeno a longo prazo, o seu médico pode necessitar de fazer controlos regulares. O seu médico irá dizer-lhe a frequência destes controlos.
- Se estiver desidratado, p. ex. devido a diarreia, beba muitos líquidos e contacte o seu médico imediatamente uma vez que o ibuprofeno, neste caso, poderá causar insuficiência renal como resultado da desidratação.
- Têm sido notificadas reações cutâneas graves em associação com o tratamento com Ibuprofeno Kabi. Deve parar de utilizar Ibuprofeno Kabi e procurar assistência médica imediatamente se desenvolver qualquer erupção na pele, lesões nas membranas mucosas, bolhas ou quaisquer sinais de alergia já que estes podem ser os primeiros sinais de uma condição de pele muito grave. Ver secção 4.
- Se tiver doença de Crohn ou colite ulcerativa, uma vez que o ibuprofeno pode agravar estas condições.
- Se observar quaisquer lesões, inchaço ou vermelhidão da pele, dificuldade em respirar (asfixia), interrompa imediatamente o tratamento com o medicamento e contacte o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver varicela, podem ocorrer complicações.
- Se tiver distúrbio congénito do metabolito da porfirina (por exemplo, porfíria intermitente aguda).

- Se tiver febre dos fenos, pólipos nasais ou doença pulmonar obstrutiva crónica, tem um maior risco de reações alérgicas. As reações alérgicas podem apresentar-se como ataques de asma (conhecida por asma analgésica), inchaço rápido (edema de Quincke) ou erupção cutânea.
- É importante que lhe sejam administradas as doses mais baixas que aliviem e controlem a dor e que não lhe seja administrado este medicamento durante mais tempo do que o necessário para controlar os seus sintomas.
- Podem ocorrer reações alérgicas com este medicamento, principalmente no início do tratamento. Neste caso, o tratamento deve ser interrompido.
- Tem havido poucos casos de meningite asséptica com o uso deste medicamento. O risco é maior se sofrer de lúpus eritematoso sistémico e de doenças relacionados com o tecido conjuntivo.
- Deve ser evitada a utilização ao mesmo tempo de AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2.

Infeções

Ibuprofeno Kabi pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Ibuprofeno Kabi possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Geralmente, a utilização habitual de (vários tipos de) analgésicos pode levar a problemas renais graves e persistentes.

Com a utilização prolongada de analgésicos pode surgir dor de cabeça que não deve ser tratada com aumento de doses do medicamento.

O ibuprofeno pode alterar os seguintes exames laboratoriais:

- Tempo de hemorragia (pode prolongar-se por 1 dia após o final do tratamento)
- Valores de glucose no sangue (podem diminuir)
- Depuração da creatinina (pode diminuir)
- Hematócrito ou hemoglobina (podem diminuir)
- Níveis de azoto na ureia sanguínea, creatinina sérica e potássio sérico (podem aumentar)
- Teste da função hepática: aumento dos níveis das transaminases

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia do Ibuprofeno Kabi em crianças e adolescentes não foram estabelecidas. Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

Outros medicamentos e Ibuprofeno Kabi

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

O Ibuprofeno pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Por exemplo:

- Outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo COX-2 (por exemplo, celecoxib) podem aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e hemorragias devido a um efeito aditivo.
 - Medicamentos anticoagulantes (isto é, que tornam o sangue menos espesso/impedem a coagulação, p. ex. ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina).
 - Digoxina (utilizada para tratar a insuficiência cardíaca), fenitoína (utilizada para tratar a epilepsia) ou o lítio (utilizado para tratar a depressão) podem ficar aumentados quando tomados com ibuprofeno.
 - Metotrexato (utilizado para tratar certos tipos de cancro ou reumatismo) quando tomado ao mesmo tempo que o ibuprofeno (dentro de um período de 24 horas), assim como o risco de toxicidade por metotrexato, podem aumentar.
 - Mifepristona (um medicamento para interromper a gravidez).
 - Os antidepressivos ISRS (inibidores seletivos da recaptação da serotonina), como a fluoxetina, também podem aumentar o risco de hemorragia do estômago e intestinos.
 - Medicamentos que reduzem a tensão arterial alta (inibidores da ECA, tais como captopril, betabloqueadores, como o atenolol, antagonistas dos recetores da angiotensina II, tais como o losartan).
 - Corticosteroides (como a hidrocortisona) (utilizados na inflamação), porque aumentam o risco de úlcera ou hemorragia no estômago e intestinos.
 - Diuréticos (medicamentos utilizados para urinar, como bendroflumetiazida), uma vez que os AINEs podem reduzir os efeitos desses medicamentos e podem aumentar o risco de complicações renais (utilizando diuréticos poupadores de potássio ao mesmo tempo que o ibuprofeno pode levar a níveis elevados de potássio no sangue).
 - Os medicamentos contendo probenecida e sulfimpirazona podem atrasar a eliminação do ibuprofeno.
 - Ciclosporina e o tacrolímus (utilizados para evitar a rejeição de transplantes) podem aumentar o risco de lesões nos rins.
 - Sulfonilureias, tais como glibenclamida (medicamentos utilizados na diabetes). Recomenda-se o controlo dos valores de glucose quando estes medicamentos são utilizados em conjunto.
 - Antibióticos do grupo das quinolonas, como a ciprofloxacina, devido a um risco aumentado de desenvolver convulsões.
 - Voriconazol e o fluconazol (inibidores da CYP2C9) (utilizados nas infeções fúngicas) podem aumentar os níveis de ibuprofeno no sangue.
 - Zidovudina, (utilizada na infeção pelo VIH) uma vez que aumenta o risco de acumulação de sangue nas articulações e contusões.
 - Aminoglicosídeos (um tipo de antibióticos). Os AINEs podem diminuir a eliminação dos aminoglicosídeos.
 - Ginkgo biloba (uma erva medicinal utilizada com frequência na demência) pode aumentar o risco de hemorragia.
- Outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com ibuprofeno. Por esta razão, procure sempre o aconselhamento do seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado ibuprofeno com outros medicamentos.

Ibuprofeno Kabi com álcool

Se beber álcool ao mesmo tempo que recebe este medicamento, os efeitos indesejáveis relacionados com o estômago, intestinos e sistema nervoso podem aumentar.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Não lhe deve ser administrado Ibuprofeno Kabi durante o terceiro trimestre (últimos 3 meses) da gravidez pois pode prejudicar o seu filho por nascer ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no seu feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para sangrar e fazer com que o parto seja mais tardio ou mais longo do que o esperado.

Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, Ibuprofeno Kabi apenas deve ser administrado se for claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto estiver a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor tempo possível. Se tomado durante mais de alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, o ibuprofeno pode causar problemas renais no feto que pode levar a baixos níveis de líquido amniótico que rodeia o bebé (oligohidrâmnios) ou ao estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento por mais do que alguns dias, o seu médico pode recomendar uma monitorização adicional.

Apenas pequenas quantidades de ibuprofeno e dos seus metabolitos passam para o leite materno. Como se desconhecem efeitos nefastos sobre lactantes até à data, geralmente não é necessário interromper a amamentação durante a utilização de curta duração do ibuprofeno na dose recomendada.

O ibuprofeno pode dificultar a gravidez. Deve informar o seu médico se estiver a planejar engravidar ou se tiver problemas para engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são necessárias precauções em tratamentos de curto prazo ou agudos. No entanto, em tratamentos prolongados, podem ocorrer efeitos indesejáveis como fadiga e vertigens que podem prejudicar a capacidade de conduzir um veículo e/ou utilizar máquinas. Isto é especialmente importante quando combinado com o álcool.

Ibuprofeno Kabi contém sódio.

Este medicamento contém 371 mg de sódio (principal componente do sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 18,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é que o Ibuprofeno Kabi é administrado

Este medicamento irá ser-lhe administrado por um médico ou enfermeiro.

A dose recomendada para adultos é de 400 mg, e outra dose de 400 mg pode ser administrada após 6 a 8 horas, dependendo da intensidade da condição e da resposta ao tratamento. A dose diária máxima de 1200 mg não deve ser excedida.

O seu médico irá administrar-lhe a menor dose eficaz durante o menor tempo possível, a fim de evitar efeitos indesejáveis. O seu médico também irá certificar-se de que ingeriu líquidos suficientes para minimizar o risco de efeitos indesejáveis renais.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

A sua utilização deve limitar-se a situações em que a administração oral não é apropriada. Os doentes devem mudar para tratamento oral assim que possível.

Este medicamento está indicado apenas para tratamento agudo de curta duração e não deve ser utilizado durante mais de 3 dias.

Modo de administração

Via intravenosa (gota-a-gota numa veia). A solução deve ser administrada por perfusão intravenosa durante 30 minutos. Ibuprofeno Kabi é indicado para utilização única. A solução deve ser inspecionada antes de utilizar. Deve ser rejeitada se for observada qualquer partícula ou descoloração.

Se lhe for administrado mais Ibuprofeno Kabi do que deveria

Se pensa que lhe foi administrado mais Ibuprofeno Kabi do que deveria, deve falar imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Os sintomas podem incluir náuseas, dor abdominal, vômitos (poderá ter manchas de sangue), dores de cabeça, zumbidos nos ouvidos, confusão e movimento agitado dos olhos. Com doses elevadas têm sido notificadas sonolência, dores no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (principalmente em crianças), ataxia, fraqueza e tonturas sangue na urina sensação de frio no corpo, e problemas de respiração.

Também pode sofrer de tensão arterial baixa, coloração azul da pele ou das membranas mucosas (cianose), hemorragias no estômago e intestinos, assim como problemas funcionais do fígado e rins.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor tempo possível para tratar os sintomas. Poderá vir a ter um ou mais dos já identificados efeitos indesejáveis dos AINEs (veja abaixo). Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, deve parar de tomar este medicamento e consultar um médico o mais rapidamente possível. Os doentes idosos que tomem

este medicamento têm um maior risco de desenvolver problemas associados aos efeitos indesejáveis.

Os efeitos adversos mais frequentemente observados são os efeitos indesejáveis gastrointestinais (que afetam o estômago e os intestinos). Podem ocorrer úlceras pépticas (úlceras gástricas ou intestinais), perfuração (orifício na parede do estômago ou intestino) ou hemorragia do estômago ou do intestino, por vezes fatal, particularmente nos idosos. Também pode sentir náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, indigestão, dor abdominal, fezes escuras, vômitos com sangue, estomatite ulcerativa (inflamação da mucosa oral com ulceração), exacerbação de colite (inflamação do intestino grosso) e doença de Crohn. Menos frequentemente observou-se gastrite (inflamação do estômago).

Em particular, o risco de hemorragia no estômago e intestinos que pode ocorrer está dependente da dose e da duração da utilização.

Associados ao tratamento com AINEs, foram notificados edema (acumulação de líquido nos tecidos), tensão arterial elevada e insuficiência cardíaca. Os medicamentos como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno risco aumentado de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral.

Pare de utilizar este medicamento e procure assistência médica imediatamente se desenvolver:

- Sinais de hemorragia intestinal, os quais podem ocorrer frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas), tais como dor abdominal relativamente grave, vomitar sangue ou partículas escuras que parecem borras de café, por vezes fatal, particularmente nos idosos.
- Sinais de reação alérgica muito rara, mas grave (pode afetar até 1 em 10000 pessoas) tais como agravamento da asma, pieira inexplicável ou falta de ar, inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em respirar, batimento acelerado do coração, queda na tensão arterial levando a choque que põe a vida em risco. Estes podem ocorrer até na primeira utilização deste medicamento.
- Reações graves na pele muito raras (podem afetar até 1 em 10000 pessoas) tais como erupções que cobrem a totalidade do corpo, descamação, bolhas, escamação da pele (ex. síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica/síndrome de Lyell).
- Exacerbação da inflamação relacionada com infeções (por exemplo, desenvolvimento de fascíte necrotizante) que coincide com o uso de AINEs tem sido descrita muito raramente (pode afetar até 1 em 10000 pessoas).

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Cansaço ou insónia, dor de cabeça e tonturas.
- Azia, dor abdominal, náuseas, vômitos, flatulência, diarreia, obstipação e pequenas perdas de sangue no estômago e intestinos que em casos excepcionais podem causar anemia.

Frequentemente (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Vertigens.
- Erupção na pele.
- Dor e sensação de ardor no local de administração.
- Úlcera gastrointestinal, potencialmente com hemorragia e perfuração. Estomatite ulcerativa, exacerbação da colite e doença de Crohn.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Insónia (dificuldade em adormecer), agitação, irritabilidade ou cansaço, ansiedade e inquietação.
- Perturbações visuais.
- Zumbidos (barulhos nos ouvidos).
- Redução na produção de urina e, particularmente em doentes com hipertensão arterial ou problemas renais, síndrome nefrótica ou nefrite intersticial que pode ser acompanhada de insuficiência renal aguda.
- Urticária, prurido, púrpura (incluindo púrpura alérgica), erupção cutânea.
- Reações alérgicas com erupções cutâneas e comichão, bem como ataques de asma (possivelmente com quebra da tensão arterial).
- Gastrite (inflamação do estômago)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Ambliopia tóxica reversível (visão dupla).
- Dificuldade em ouvir.
- Estreitamento do esófago (vasos sanguíneos do esófago), complicações nos divertículos do intestino grosso, colite hemorrágica inespecífica. Se houver hemorragia no estômago ou intestinos, pode causar anemia.
- Danos no tecido renal (necrose papilar), particularmente em terapêutica de longa duração, aumento da concentração sérica de ácido úrico no sangue.
- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, disfunção hepática, lesão hepática, particularmente em tratamento de longa duração, hepatite aguda (inflamação do fígado).
- Reações psicóticas, nervosismo, irritabilidade, confusão ou desorientação e depressão.
- Torcicolo.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- Alterações na formação das células sanguíneas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose). Os primeiros sintomas são: febre, dor de garganta, úlceras bucais superficiais, sintomas gripais, fadiga grave, hemorragia nasal e cutânea.
- Palpitações (batimento rápido do coração), insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio.
- Hipertensão arterial.
- Meningite asséptica (pescoço rígido, cefaleia, náuseas, vômitos, febre ou confusão). Os doentes com doenças autoimunes (lúpus eritematoso sistémico [LES], doença relacionada com o tecido conjuntivo) aparentemente estão predispostos.
- Inflamação do esófago ou pâncreas, estreitamento do intestino.
- Asma, dificuldade em respirar (broncospasmo), falta de ar e pieira.
- Lúpus eritematoso sistémico (doença autoimune).
- Eritema multiforme, queda de cabelo (alopecia)
- Reações de sensibilidade à luz e inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite).
- Em casos excepcionais, ocorreram infeções graves da pele e complicações dos tecidos moles durante a varicela.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Insuficiência hepática.
- Reações no local de administração tais como inchaço, hematomas ou hemorragia.

- Pode ocorrer uma reação grave na pele conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção na pele, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos).
- Erupção generalizada com vermelhidão e escamação, com elevações debaixo da pele e bolhas localizadas principalmente nas pregas da pele, tronco, e extremidades superiores acompanhada de febre no início do tratamento (pustulose exantematosa aguda generalizada). Pare de utilizar Ibuprofeno Kabi se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica imediatamente. Ver também secção 2.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ibuprofeno Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após abertura.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer partícula ou descoloração.

Apenas para utilização única. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno Kabi

- A substância ativa é o Ibuprofeno. Cada ml de solução contém 4 mg de ibuprofeno. Cada frasco de 100 ml contém 400 mg de ibuprofeno.
- Os outros componentes são fosfato dissódico dodeca-hidratado, ácido clorídrico (para ajuste do pH), cloreto de sódio, fosfato monossódico di-hidratado, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ibuprofeno Kabi e conteúdo da embalagem

O Ibuprofeno Kabi 400 mg é uma solução para perfusão límpida e incolor.

A solução para perfusão é disponibilizada em frascos de LDPE de 100 ml em embalagens de 10, 20 e 40 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel: +351 214 241 280

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Alemanha: Ibuprofen Kabi 400 mg Infusionslösung
Bélgica: Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie/ Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg solution pour perfusion/Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg Infusionslösung
República Checa, Polónia, Eslováquia: Ibuprofen Kabi
Hungria: Ibuprofen Kabi 400 mg oldatos infúzió
Holanda: Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie
Portugal: Ibuprofeno Kabi
Roménia: Ibuprofen Kabi 400 mg soluție perfuzabilă
Eslovénia: Ibuprofen Kabi 400 mg raztopina za infundiranje
Espanha: Ibuprofeno Kabi mg solución para perfusión
Reino Unido: Ibuprofen 400 mg Solution for infusion.

Este folheto foi revisto pela última vez em