Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno Kabi 400 mg solución para perfusión
Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le empiecen a administrar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ibuprofeno Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibuprofeno Kabi
3. Cómo usar Ibuprofeno Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibuprofeno Kabi y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos denominados medicamentos antinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento está indicado en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor moderado agudo y el tratamiento sintomático a corto plazo de la fiebre, cuando desde el punto de vista clínico esté justificada la administración por vía intravenosa cuando no sean posibles otras vías de administración.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ibuprofeno Kabi

No use Ibuprofeno Kabi:
- Si es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha padecido alguna vez algun problema respiratorio, asma, erupción cutánea, moqueo y picor nasal o hinchazón de la cara después de haber tomado ibuprofeno, ácido acetilsalicílico y otros analgésicos similares (AINEs).
- Si padece alguna enfermedad que aumente su propensión a padecer hemorragias o padece una hemorragia activa.
- Si padece una úlcera o hemorragia de estómago activas o antecedentes de episodios recurrentes de úlcera o hemorragia de estómago (dos o más episodios).
- Si alguna vez ha padecido una hemorragia o laceraciones en el estómago o el intestino al tomar AINEs.
- Si padece hemorragias cerebrales (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa.
- Si padece trastornos graves de riñón, hígado o corazón.
- Si padece deshidratación grave (provocada por vómitos, diarrea o una ingesta de líquidos insuficiente).
- Si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Los analgésicos y antinflamatorios como el ibuprofeno pueden estar relacionados con un ligero aumento del riesgo de padecer un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utilizan dosis elevadas. No se debe sobrepasar la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Se han notificado signos de una reacción alérgica a este medicamento, que incluyen problemas respiratorios, hinchazón de la cara y región del cuello (angioedema), dolor torácico. Deje de usar inmediatamente ibuprofeno Kabi y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

Antes de que le administren Ibuprofeno Kabi, hable del tratamiento con su médico:
- Si padece problemas cardíacos, como insuficiencia cardíaca, angina de pecho (dolor torácico) o si ha padecido un infarto de miocardio, le han practicado una revascularización quirúrgica, ha padecido una enfermedad arterial periférica (circulación deficiente en las piernas o los pies debido al estrechamiento o el bloqueo de las arterias) o algún tipo de ictus (lo que incluye un accidente isquémico transitorio o AIT).
- Si padece hipertensión, diabetes o hipercolesterolemia, presenta antecedentes familiares de enfermedades cardíacas o ictus o si es fumador.
- Si acaban de someterle a una cirugía mayor.
- Si ha padecido o desarrollado una úlcera, una hemorragia o una perforación del estómago o el duodeno. En estos casos, su médico tomará la decisión de recetarle un protector del estómago.
- Si padece asma u otro trastorno respiratorio.
- Si tiene una infección; ver el encabezado “Infecciones” más adelante.
- Si está recibiendo tratamiento para una infección, ya que este medicamento podría enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección.
- Si padece una enfermedad del riñón o el hígado, tiene más de 60 años o usa ibuprofeno desde hace tiempo, su médico podría necesitar realizarle revisiones periódicas. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si está deshidratado debido a, por ejemplo, una diarrea o una ingesta insuficiente de líquidos, póngase en contacto con su médico de inmediato, ya que en este caso, el ibuprofeno podría causarle una insuficiencia renal como consecuencia de la deshidratación.
- Se han notificado reacciones cutáneas graves que incluyen dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas al tratamiento con Ibuprofeno Kabi. Interrupa el tratamiento con Ibuprofeno Kabi y busque atención médica inmediatamente, si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.
- Si padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, ya que ibuprofeno puede empeorar estas enfermedades.
- Si experimenta alguna lesión, hinchazón o enrojecimiento de la piel o problemas respiratorios (asfixia), interrumpa inmediatamente el tratamiento con el medicamento y póngase en contacto con su médico o enfermero.
- Si padece varicela, ya que pueden producirse complicaciones.
- Si padece una enfermedad hereditaria del metabolismo de la porfirina (p. ej., porfiria intermitente aguda).
- Si padece fiebre del heno, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, tiene un mayor riesgo de padecer reacciones alérgicas, que se pueden presentar en forma de ataques de asma (también denominada asma analgésica), hinchazón rápida (edema angioneurótico de Quincke) o erupción.
- Es importante que le administren la dosis más baja que le alivie y controle el dolor que padece y que no se lo administren durante más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.
- Durante el uso de este medicamento pueden aparecer reacciones alérgicas, principalmente al comienzo del tratamiento. En este caso, es necesario suspender el tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Con el uso de este medicamento se han dado algunos casos de meningitis aséptica. El riesgo aumenta si padece lupus eritematoso sistémico y conjuntivopatías relacionadas.
  Se debe evitar el uso simultáneo con AINEs, entre otros, los inhibidores selectivos de la cicloxigenasa-2.

Infecciones
Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

En general, el uso de (distintos tipos de) analgésicos puede causar problemas renales graves permanentes.

Con el uso prolongado de analgésicos puede producirse cefalea, que no debe tratarse con un aumento de las dosis del medicamento.

Ibuprofeno puede alterar los resultados de las pruebas analíticas siguientes:
- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse 1 día después de la finalización del tratamiento)
- Valores de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Nitrógeno ureico en sangre, creatinina sérica y potasio sérico (pueden aumentar)
- Pruebas de la función hepática; aumento de las concentraciones de transaminasas

Niños y adolescentes
No se ha establecido la seguridad y la eficacia de este medicamento en niños y adolescentes. No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

Otros medicamentos e Ibuprofeno Kabi

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

Ibuprofeno puede afectar a o verse afectado por algunos medicamentos. Por ejemplo:
- Otros antinflamatorios no esteroideos (AINEs), que incluyen los inhibidores de la COX-2 (p. ej., celecoxib), pueden aumentar el riesgo de úlceras y hemorragia gastrointestinales producidas por un efecto aditivo.
- Medicamentos anticoagulantes (es decir, medicamentos para prevenir o evitar la formación de coágulos sanguíneos, como el ácido acetilsalicílico, la warfarina o la ticlopidina).
- Glucósidos cardiotónicos como la digoxina (empleada para tratar la insuficiencia cardíaca), la fenitoína (empleada para tratar la epilepsia) o el litio (empleado para tratar la depresión) que pueden aumentar sus concentraciones sanguíneas cuando se toman de forma simultánea con ibuprofeno.
- La administración simultánea de metotrexato (empleado para tratar determinados tipos de neoplasias malignas o enfermedades reumáticas) e ibuprofeno (en el plazo de 24 horas) puede aumentar las concentraciones sanguíneas y el riesgo de toxicidad del metotrexato.
- Mifepristona (un medicamento empleado para interrumpir el embarazo).
- Los antidepresivos ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), como la fluoxetina, también pueden aumentar el riesgo de hemorragia digestiva e intestinal.
- Medicamentos que disminuyen la tensión arterial elevada (inhibidores de la enzima conversora de angiotensina [IECA], como el captopril, betabloqueantes como el atenolol y antagonistas de los receptores de la angiotensina II como el losartán).
- Corticoesteroides (como la hidrocortisona) (empleados para tratar la inflamación), ya que aumentan el riesgo de úlceras o hemorragias digestivas e intestinales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Diuréticos (medicamentos que se emplean para orinar, como la bendroflumetiacida), ya que los AINEs pueden reducir el efecto de estos medicamentos, aumentando el riesgo de padecer trastornos renales (el uso de diuréticos ahorradores de potasio con ibuprofeno puede provocar un aumento de las concentraciones sanguíneas de potasio).
- Los medicamentos que contienen probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la excreción de ibuprofeno.
- Las ciclosporinas y el tacrolimús (empleados para evitar el rechazo del trasplante de órganos) pueden aumentar el riesgo de daño renal.
- Las sulfonilureas, como la glibenclamida (medicamentos empleados en el tratamiento de la diabetes). Cuando estos medicamentos se empleen conjuntamente, se deben controlar los valores de glucosa en sangre.
- Antibióticos pertenecientes al grupo de las quinolonas, como la ciprofloxacina, dado el aumento del riesgo de padecer convulsiones (crisis epilépticas).
- El voriconazol y el fluconazol (inhibidores de la CYP2C9) (empleados en el tratamiento de las infecciones fúngicas) pueden aumentar las concentraciones sanguíneas de ibuprofeno.
- Zidovudina (empleada en el tratamiento de la infección por el VIH), dado el aumento del riesgo de acumulación sanguínea en las articulaciones y de aparición de hematomas.
- Aminoglucósidos (un tipo de antibiótico). Los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.
- *Ginkgo biloba* (una planta medicinal que se emplea con frecuencia para tratar la demencia) puede aumentar el riesgo de sufrir hemorragias.

Otros medicamentos también pueden afectar a o verse afectados por el tratamiento con ibuprofeno. Por tanto, siempre debe consultar a su médico o enfermero antes de que le administren ibuprofeno con otros medicamentos.

Uso de Ibuprofeno Kabi con alcohol
Si consume alcohol poco antes o después de que le administren este medicamento, pueden aumentar los efectos adversos relacionados con el estómago, el intestino y el sistema nervioso.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

No deben administrarle este medicamento durante el tercer trimestre del embarazo (los últimos 3 meses), ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, se le administrará Ibuprofeno Kabi sólo si es estrictamente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos días a partir de la semana 20 de embarazo, el ibuprofeno puede provocar problemas renales a su feto, lo que puede dar lugar a niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o al estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Solo pequeñas cantidades de ibuprofeno y sus metabolitos pasan a la leche materna. Como hasta la fecha no se conocen efectos nocivos para los bebés, generalmente no es necesario interrumpir la lactancia durante un tratamiento corto de ibuprofeno a la dosis recomendada.

Ibuprofeno puede dificultar la concepción. Si tiene intención de quedarse embarazada o tiene problemas para quedarse embarazada, debe comunicárselo a su médico.

Conducción y uso de máquinas
El tratamiento breve o agudo no requiere precauciones especiales. Sin embargo, con el tratamiento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

prolongado pueden producirse efectos adversos como fatiga y mareo, que pueden afectar a la capacidad para conducir o usar máquinas, sobre todo, si se combina con alcohol.

Ibuprofeno Kabi contiene sodio
Este medicamento contiene aproximadamente 371 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco. Esto equivale al 18,6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Ibuprofeno Kabi

Un médico o un enfermero le administrarán este medicamento.

La dosis recomendada en adultos es de 400 mg, pudiendo administrarse otra dosis de 400 mg al cabo de 6 a 8 horas dependiendo de la intensidad de la afección y la respuesta al tratamiento. No se debe sobrepasar la dosis máxima diaria recomendada de 1200 mg.

Su médico le administrará la dosis eficaz más baja durante el período de tiempo más breve posible que sea necesario para evitar efectos adversos. Su médico también comprobará que haya ingerido una cantidad de líquidos suficiente para reducir al mínimo el riesgo de efectos adversos para los riñones.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

El uso se debe limitar a aquellos casos en los que la administración oral no sea apropiada. Los pacientes deben cambiar al tratamiento por vía oral en cuanto sea posible.

Este medicamento está indicado únicamente en el tratamiento agudo a corto plazo y no debe emplearse durante más de 3 días.

Forma de administración
Vía intravenosa (goteo a través de una vena). La solución se debe administrar mediante perfusión intravenosa durante un período de 30 minutos. Ibuprofeno Kabi está indicado para un único uso. Examine la solución antes de su uso. Si observa partículas en suspensión, la solución se debe desechar.

Si le administran más Ibuprofeno del que debe
Si considera que ha recibido más ibuprofeno del que debiera, comuníqueselo a su médico, farmacéutico o enfermero de inmediato.

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de consciencia, convulsiones (principalmente en niños), ataxia, debilidad y mareo, sangre en la orina, niveles bajos de potasio en sangre, escalofríos y problemas para respirar.

También podría padecer hipotensión, coloración azulada de la piel o de las mucosas (cianosis), hemorragia digestiva o intestinal, además de problemas en la actividad del hígado y los riñones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se pueden reducir al mínimo usando la dosis eficaz más baja durante el período de tiempo más breve necesario para tratar los síntomas. Usted podría padecer uno o más de los efectos adversos conocidos de los AINEs (consulte la información siguiente). Si experimenta alguno de estos efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y ponerse en contacto con un médico lo antes posible. Los pacientes de edad avanzada que tomen este medicamento tienen un riesgo mayor de sufrir algún trastorno relacionado con los efectos adversos.

Los efectos adversos que se han observado con una mayor frecuencia son reacciones adversas gastrointestinales (que afectan al estómago y el intestino). Pueden producirse úlceras pépticas (úlcera digestiva o intestinal), perforación (un orificio producido en la pared del estómago o el intestino) o hemorragia digestiva o intestinal, en ocasiones mortales, en especial en pacientes de edad avanzada. Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, heces alquitranadas, vómitos de sangre, estomatitis ulcerosa (inflamación de la mucosa bucal, acompañada de ulceración), exacerbación de la colitis (inflamación del intestino grueso) y enfermedad de Crohn. Se ha observado gastritis (inflamación del estómago) con menor frecuencia.
Cabe destacar que el riesgo de padecer hemorragia gastrointestinal depende del intervalo de la dosis y la duración del tratamiento.

Se han notificado casos de edema (acumulación de líquidos en los tejidos), hipertensión y insuficiencia cardíaca relacionados con el tratamiento con AINEs. Los medicamentos como el ibuprofeno podrían estar asociados a un ligero aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus.

Deje de tomar este medicamento y busque ayuda médica de inmediato si presenta::
- Signos de sangrado intestinal, que pueden ocurrir frecuentemente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas), tales como dolor severo en el abdomen, vómito con sangre o partículas oscuras que parecen café molido, a veces mortal, particularmente en los ancianos.
- Signos de reacción alérgica muy rara pero grave (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), como empeoramiento del asma, sibilancias o alteración de la respiración de origen desconocido, hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos, caída de sangre presión que ocasiona shock. Esto puede suceder incluso con el primer uso de este medicamento.
- Se han descrito casos muy raros de exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrosante), concurrentes con el uso de AINEs (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas). Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Erupción generalizada roja y escamosa con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda) (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Cansancio o insomnio, cefalea y mareos.
- Ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y hemorragia gastrointestinal ligera que puede causar anemia en casos excepcionales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Vértigo.
- Erupción cutánea.
- Dolor y sensación de quemazón en el lugar de administración.
- Ulcera gastroduodenal que puede ir acompañada de hemorragia y perforación. Estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y la enfermedad de Crohn.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Insomnio (problemas para conciliar el sueño), agitación, irritabilidad o cansancio, ansiedad e inquietud.
- Alteraciones visuales.
- Acúfenos (zumbidos en el oído).
- Reducción de la producción de orina y formación de edemas, en especial en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico y nefritis intersticial, que podrían ir acompañadas de una insuficiencia renal aguda.
- Urticaria, prurito, púrpura (lo que incluye púrpura alérgica) y erupción cutánea.
- Reacciones alérgicas, acompañadas de erupción cutánea y prurito, así como ataques de asma (posiblemente acompañados de una bajada de la tensión arterial).
- Gastritis (inflamación del estómago).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Ambliopía tóxica reversible (visión doble).
- Trastornos de la audición.
- Estrechamiento del esófago (de los vasos sanguíneos de la garganta), complicaciones de aparición de divertículos en el intestino grueso y colitis hemorrágica inespecífica. En el caso de producirse una hemorragia en el estómago o el intestino, estas pueden provocar anemia.
- Daño del tejido renal (necrosis papilar), en especial en el tratamiento prolongado, y aumento de la concentración sérica de ácido úrico en sangre.
- Amarilleamiento de la piel o el blanco de los ojos, disfunción hepática, daño hepático (especialmente con el tratamiento prolongado) y hepatitis aguda (inflamación del hígado).
- Reacciones psicóticas, nerviosismo, irritabilidad, confusión o desorientación y depresión.
- Rigidez del cuello.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Trastornos en la formación de las células sanguíneas (anemia, leucocitopenia, trombocitopenia, pancitopenia y agranulocitosis). Los primeros síntomas son fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas pseudogripales, fatiga aguda, hemorragia nasal y hemorragia cutánea.
- Palpitaciones (latido cardíaco acelerado), insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio.
- Hipertensión arterial.
- Meningitis aséptica (rigidez de cuello, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre o confusión). Los pacientes con trastornos autoinmunitarios (lupus eritematoso sistémico y conjuntivopatía mixta) parecen tener una mayor predisposición.
- Inflamación del esófago (garganta) o el páncreas y estrechamiento del intestino.
- Asma, dificultad para respirar (broncoespasmo), respiración difícil y sibilancias.
- Lupus eritematoso sistémico (una enfermedad autoinmunitaria)
- Eritema multiforme, pérdida de cabello (alopecia).
- Reacciones de fotosensibilidad e inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- En casos excepcionales, infecciones cutáneas graves y complicaciones en los tejidos blandos durante una infección por el virus de la varicela.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Insuficiencia hepática.
- Reacciones en el lugar de inyección, como hinchazón, hematomas o sangrado.
- Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndorme DRESS (por sus siglas en inglés). Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).
- Una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas localizadas principalmente en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores, acompañadas de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada). Si desarrolla estos síntomas, deje de usar Ibuprofeno Kabi y busque atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.
- Dolor en el pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ibuprofeno Kabi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación .

No congelar. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez abierto este medicamento debe usarse inmediatamente.

No use este medicamento si contiene partículas visibles o bien observa un cambio de color.

Para un solo uso. Cualquier solución no utilizada debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ibuprofeno Kabi
- El principio activo es ibuprofeno. Cada ml de solución contiene 4 mg de ibuprofeno. Cada frasco de 100 ml contiene 400 mg de ibuprofeno.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los demás componentes son fosfato de disodio dodecahidrato, ácido clorhídrico (ajuste de pH), cloruro de sodio, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato, hidróxido de sodio (ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Ibuprofeno Kabi 400 mg es una solución para perfusión transparente e incolora.

La solución para perfusión se presenta en frascos de 100 ml de polietileno de baja densidad (LDPE) en envases de 10, 20 y 40 frascos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Fresenius Kabi España S.A.U.
C/ Marina, 16-18
08005 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno (Polonia)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Alemania:	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, Polonia, Eslovaquia:	Ibuprofen Kabi
Hungría:	Ibuprofen Kabi 400 mg oldatos infúzió
Países Bajos:	Ibuprofen Fresenius Kabi 400 mg oplossing voor infusie
Portugal:	Ibuprofeno Kabi
Rumanía:	Ibuprofen Kabi 400 mg soluţie perfuzabilă
Eslovenia:	Ibuprofen Kabi 400 mg raztopina za infundiranje
España:	Ibuprofeno Kabi 400 mg solución para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios