

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Solibu 400 mg Infusionslösung** Ibuprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Solibu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solibu beachten?
3. Wie ist Solibu anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solibu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Solibu 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 zur kurzzeitigen symptomatische Behandlung akuter mäßig starker Schmerzen und zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von Fieber angewendet, wenn die intravenöse Anwendung klinisch gerechtfertigt ist und andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solibu beachten?**

**Solibu darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, gegen Acetylsalicylsäure oder andere entzündungshemmende Schmerzmittel sind.
- wenn Sie Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) oder Magenblutungen haben (oder in der Vergangenheit mindestens zwei Episoden hatten).
- wenn Sie an einer schweren Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Magen-Darm-Blutung oder ein Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit der Einnahme von NSAR aufgetreten ist.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihre Blutungsneigung erhöht oder aktive Blutungen verstärkt.

- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) unter Atemnot, Asthma, Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung von Nase oder Gesicht gelitten haben.
- wenn Sie unter starker Dehydratation (Austrocknung) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie unter Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden.
- wenn Sie unter ungeklärten Blutbildungsstörungen leiden.
- wenn Sie im letzten Drittel einer Schwangerschaft sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie gerade einen größeren chirurgischen Eingriff hinter sich haben.
- wenn Sie Ödeme (Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe) haben.
- wenn Sie Asthma haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie eine Nieren-, Herz-, Leber- oder Darmerkrankung haben oder wenn Sie älter sind.
- wenn Sie Ibuprofen über längere Zeit anwenden. In diesen Fällen muss Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Untersuchungen durchführen.
- wenn Sie an den Symptomen einer Dehydratation (Austrocknung) leiden, zum Beispiel aufgrund von schwerem Durchfall oder Erbrechen. Trinken Sie geeignete Flüssigkeiten und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da Ibuprofen in diesem Fall aufgrund des Flüssigkeitsmangels zu Nierenversagen führen kann.
- im Zusammenhang mit der Behandlung mit Solibu 400 mg wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Solibu 400 mg einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses (einer Autoimmunerkrankung, die zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und anderen Organstörungen führt) und verwandten Kollagenosen leiden.
- wenn Sie an Magen-Darm-Erkrankungen leiden (wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen, wie orale Gerinnungshemmer (Antikoagulantien), thrombozytenaggregationshemmende Arzneimittel wie Acetylsalicylsäure. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die das Blutungsrisiko erhöhen können, wie z. B. Glukokortikoide oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer.
- wenn Sie Diuretika (harntreibende Arzneimittel) einnehmen, da Ihr Arzt die Nierenfunktion überwachen sollte.
- wenn Sie in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft sind.
- wenn Sie Windpocken haben.
- wenn Sie eine angeborene Störung des Porphyrinstoffwechsels (z. B. akute intermittierende Porphyrie) haben.
- wenn Sie Alkohol etwa zur gleichen Zeit trinken, zu der Sie dieses Arzneimittel anwenden. In diesem Fall können Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt und das Nervensystem betreffen, verstärkt werden.
- entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.  
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über die Behandlung, bevor Solibu bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) 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.
- NSAR können die Symptome einer Infektion maskieren.
- Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- 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 ist die Behandlung abzubrechen.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Die allergischen Reaktionen können sich in Form von Asthmaanfällen (sogenanntes Analgetika-Asthma), rascher Schwellung (Quincke-Ödem) oder Hautausschlag äußern.
- Die gleichzeitige Anwendung mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer, sollte vermieden werden.
- Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (mehreren Arten von) Schmerzmitteln zur dauerhaften schweren Nierenschädigung führen.
- Bei länger dauernder Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.
- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Solibu nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

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

#### Infektionen

Solibu 400 mg kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Solibu 400 mg 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.

#### **Anwendung von Solibu zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Ibuprofen kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden, zum Beispiel:

- andere nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR), einschließlich COX-2-Hemmer (z. B. Celecoxib), können das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren und -Blutungen durch eine additive Wirkung erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und Acetylsalicylsäure wird im Allgemeinen aufgrund des möglichen, verstärkten Auftretens von Nebenwirkungen nicht empfohlen.
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), weil sie das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen können.
- Lithium (zur Behandlung von Depression und bipolarer Störung), möglicherweise erhöht sich bei gleichzeitiger Einnahme mit Ibuprofen dessen Blutspiegel.
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), weil sie das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen können.
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs oder entzündlichen Erkrankungen), da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann.
- Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion), da die Anwendung von Ibuprofen das Risiko für Blutungen in die Gelenke oder Blutungen, die Entzündungen nach sich ziehen, erhöhen kann.
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Vermeidung von Transplantatabstoßung), da ein erhöhtes Risiko für Nierenschädigungen besteht.
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan) und Diuretika (harntreibende Arzneimittel), da NSAR die Wirkungen dieser Arzneimittel abschwächen können und das Risiko für Nierenfunktionsstörungen erhöht werden kann (Anwendung von kaliumsparenden Diuretika mit Ibuprofen kann zu hohen Kaliumspiegeln im Blut führen).
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Diabetes), da Wechselwirkungen möglich sind.
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie), weil die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen den Blutspiegel von Phenytoin erhöhen kann.
- Antibiotika namens Chinolone (z. B. Ciprofloxacin) aufgrund eines erhöhten Risikos für die Entwicklung von Krämpfanfällen.
- Antibiotika namens Aminoglykoside (z. B. Gentamicin), da deren nierenschädigende Wirkung verstärkt sein kann.
- Voriconazol, Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) (zur Behandlung von Pilzinfektionen) können die Blutspiegel von Ibuprofen erhöhen.
- Die Blutspiegel von Herzglykosiden wie z. B. Digoxin können bei gleichzeitiger Einnahme mit Ibuprofen erhöht werden.
- Mifepriston (ein Arzneimittel zur Beendigung einer Schwangerschaft), da die Wirkung von Mifepriston verringert sein kann.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (zur Gichtbehandlung) können den Abbau von Ibuprofen verringern.
- Baclofen (zur Behandlung schwerer unwillkürlicher Muskelkontraktionen), da dessen schädigende Wirkungen erhöht werden können.
- Pentoxifyllin (zur Behandlung bestimmter Durchblutungsstörungen) erhöht das Blutungsrisiko.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Solibu ebenfalls beeinflussen oder von Solibu beeinflusst werden. Sie sollten daher immer den Rat Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals einholen, bevor Solibu zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird.

Ibuprofen kann die Werte der folgenden Labortests verändern:

- Blutungszeit (kann bis zu einem 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 -Kalium (können sich erhöhen).
- Leberfunktionstest: erhöhte Transaminasewerte.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich klinischen Tests unterziehen und Ibuprofen anwenden oder kürzlich angewendet haben.

### **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 um Rat.

Im dritten Trimester (den letzten 3 Monaten) der Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht angewendet werden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Ibuprofen während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Ibuprofen ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft sind oder wenn Sie stillen.

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit angewendet werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die weibliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist reversibel, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird. Es ist unwahrscheinlich, dass es bei gelegentlicher Anwendung die Fähigkeit, schwanger zu werden, beeinträchtigt. Sollten Sie Schwierigkeiten haben schwanger zu werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Solibu hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

In einzelnen Fällen können Schwindel und Müdigkeit auftreten, so dass die Verkehrstüchtigkeit und / oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann. Dies gilt in verstärktem Maß im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Solibu enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 13 mmol (303 mg) Natrium pro 100 ml Lösung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist Solibu anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung

##### Erwachsene

*Behandlung von mäßig starken Schmerzen und Fieber:*

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg Ibuprofen, falls notwendig, alle 6 bis 8 Stunden, ohne dabei die empfohlene Tageshöchstdosis von 1200 mg zu überschreiten.

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

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

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).

#### Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Dieses Arzneimittel sollte als intravenöse Infusion mit einer Infusionsdauer von 30 Minuten angewendet werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden. Die Anwendung von Solibu bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Die Sicherheit und Wirksamkeit ist daher nicht erwiesen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Solibu angewendet haben, als Sie sollten**

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Falls Sie mehr Solibu eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

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

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 mit Nebenwirkungen verbundene Probleme 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. Weniger häufig wurde Gastritis (Magenschleimhautentzündung) beobachtet. Insbesondere das Risiko von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

Sehr selten wurde über schwere allergische Reaktionen (einschließlich Reaktionen an der Infusionsstelle, anaphylaktischer Schock) und schwerwiegende Nebenwirkungen der Haut wie bullöse Reaktionen (Blasenbildung) einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Erythema multiforme, Alopezie (Haarausfall), Lichtempfindlichkeitsreaktionen und allergische Vaskulitis (entzündliche Erkrankung der Blutgefäße) berichtet.

Eine Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis) wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR sehr selten beschrieben.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion (Windpocken) kommen.

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

- Müdigkeit oder Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen und Schwindel.
- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen zu einer Anämie führen können.
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Kolitis und Morbus Crohn.

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

- Drehschwindel.
- Hauteruptionen.
- Schmerzen und Brennen am Verabreichungsort.

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:*

- Insomnie (Schlafprobleme), Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit, Angst und Unruhe.

- Sehstörungen.
- Tinnitus (Klingeln oder Summen in den Ohren).
- Verminderte Harnausscheidung, 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 (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall).

*Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen:*

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

*Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 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 (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Verwirrtheit). Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) scheinen prädisponiert zu sein.
- Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre) oder der Bauchspeicheldrüse, Verengungen des Darms.
- Asthma, Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit und Giemen.
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Autoimmunkrankheit), schwere allergische Reaktionen (Gesichtsödem, Schwellung der Zunge, Schwellung im Hals mit Einengung der Atemwege, Schwierigkeiten beim Atmen, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck und lebensbedrohlicher Schock).

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:*

- Leberfunktionsstörung.
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schwellung, Bluterguss oder Blutung.
- 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 Solibu 400 mg, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen: 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).



- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Wenden Sie Ibuprofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

### **5. Wie ist Solibu aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Vor der Anwendung muss die Lösung visuell kontrolliert werden. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen bemerken.

Nur zur einmaligen Anwendung. Das Arzneimittel muss nach Anbruch sofort verwendet werden. Nicht verwendete Lösung darf nicht verwendet werden und ist zu verwerfen.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Solibu enthält**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jeder Milliliter Infusionslösung enthält 4 mg Ibuprofen.

Jeder Beutel zu 100 ml enthält 400 mg Ibuprofen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Trometamol, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure 36% (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Solibu aussieht und Inhalt der Packung**

Solibu ist eine klare und farblose Infusionslösung.

Die Lösung ist in Polyolefin-Beuteln mit einer Umverpackung aus Aluminium verpackt.

Solibu ist in Packungen mit 20 und 50 Beuteln zu je 100 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Altan Pharma Limited  
The Lennox Building, 50 South Richmond street  
Dublin 2, D02FK02  
Irland

### **Hersteller**

Altan Pharmaceuticals SA  
Cólquide, 6 Ptal 2, 1 E Plt Ofc.  
28231 Las Rozas de Madrid (Madrid)  
Spanien

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

Polen	Ibuprofen Altan
Portugal	Solibu 400 mg Solução para perfusão
Spanien	Peribu 400 mg Solución para perfusión

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.**