

## UPUTSTVO ZA LEK

**Intrafen<sup>®</sup>, 100 mg /ml, koncentrat za rastvor za infuziju**

**ibuprofen**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Intrafen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Intrafen
3. Kako se primenjuje lek Intrafen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Intrafen
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Intrafen i čemu je namenjen

Lek Intrafen sadrži aktivnu supstancu ibuprofen i pripada grupi lekova koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Lek Intrafen se koristi kod odraslih osoba za kratkotrajno simptomatsko lečenje akutnog bola umerenog intenziteta i kratkotrajno simptomatsko lečenje groznice, kada je intravenska primena leka klinički opravdana i drugi putevi primene nisu mogući.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Intrafen

### Lek Intrafen ne smete primati ukoliko:

- ste alergični na ibuprofen ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6);
- su Vam se tokom ranije primene ibuprofena, acetilsalicilne kiseline (aspirina) ili drugih lekova iz grupe lekova protiv bolova (NSAIL) javili nedostatak daha (kratak dah), astma, osip kože, svrab, otok lica ili nosa;
- imate stanje koje povećava sklonost ka krvarenju;
- imate (ili ste ranije imali dve ili više epizode) čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili krvarenje iz želuca;
- ste ranije imali perforaciju ili krvarenje u želucu ili crevima prilikom primene lekova iz grupe NSAIL-a;
- Vam se javi cerebrovaskularno krvarenje ili drugo aktivno krvarenje;
- imate teško oboljenje jetre, bubrega ili srca;
- ste teško dehidrirani (usled povraćanja, proliva ili nedovoljnog unosa tečnosti);
- ste u trećem trimestru trudnoće.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa lekarom pre primene leka Intrafen.

### Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što primite lek Intrafen.

Lekovi protiv zapaljenja/za smanjenje bola kao što je ibuprofen mogu biti povezani sa blagim povećanjem rizika od srčanog udara ili šloga, naročito kada se primenjuju u visokim dozama. Ne treba prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje lečenja.

### Reakcije kože

Ozbiljne reakcije kože, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP) su prijavljene tokom lečenja ibuprofenom. Prestanite sa primenom leka Intrafen i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma ovih ozbiljnih kožnih reakcija opisanih u odeljku 4.

Znaci alergijske reakcije na ovaj lek, uključujući probleme sa disanjem, oticanje lica i regije vrata (angioedem), bol u grudima su prijavljeni tokom primene ibuprofena. Odmah prekinite sa primenom leka Intrafen i javite se lekaru ili službi hitne pomoći ako primetite bilo koji od ovih znakova.

Porazgovarajte sa lekarom o Vašoj terapiji pre nego što primite lek Intrafen ukoliko:

- imate srčane probleme, uključujući srčanu slabost, anginu (bol u grudima) ili ste ranije imali srčani udar, ugradnju bajpasa, perifernu bolest arterija (slaba cirkulacija u nogama i stopalima usled sužavanja ili blokade arterija) ili bilo koju vrstu šloga (uključujući "mini šlog" ili prolazni ishemijski atak "TIA");
- imate visok krvni pritisak, šećernu bolest, visok holesterol, srčanu bolest ili šlog u porodičnoj anamnezi, ili ste pušač;
- ste nedavno imali veliku hiruršku intervenciju;
- ste ranije imali čir, krvarenje ili perforaciju (pucanje zida) želuca ili creva. Ako je to slučaj, lekar će razmotriti da Vam propiše lek za zaštitu želuca.
- imate astmu ili druge poremećaje disanja;
- imate infekciju, pogledajte odeljak "Infekcije" u nastavku teksta;

- imate oboljenje bubrega ili jetre, imate više od 60 godina ili koristite ibuprofen tokom dužeg vremenskog perioda, lekar će Vam možda raditi analize u redovnim intervalima. Lekar će Vam reći koliko često treba da radite ove analize.
- ste dehidrirani (na primer usled proliva), unosite dovoljnu količinu tečnosti i odmah se javite lekaru, pošto ibuprofen u ovom slučaju može dovesti do insuficijencije bubrega kao posledice dehidracije;
- bolujete od Kronove bolesti ili ulceroznog kolitisa, jer ibuprofen može pogoršati ova stanja;
- primetite bilo kakve povrede, oteke ili crvenilo kože, otežano disanje (gušenje), odmah prekinite lečenje i obavestite lekara ili medicinsku sestru;
- imate ovčije boginje, jer se mogu javiti komplikacije;
- bolujete od naslednih poremećaja metabolizma porfirina (npr. akutna intermitentna porfirija);
- istovremeno sa primenom leka konzumirate alkohol, neželjeni efekti na želudac, creva i nervni sistem se mogu pojačati;
- bolujete od polenske groznice, nazalnih polipa ili hroničnih opstruktivnih poremećaja sistema za disanje, povećan je rizik od pojave alergijske reakcije. Alergijska reakcija se može ispoljiti u vidu napada astme (takozvana analgetska astma), brzog oticanja (*Quincke*-ov edem) ili osipa.
- Bitno je da primete najnižu dozu leka kojom se ublažava i kontroliše bol, kao i da ne primete ovaj lek duže nego što je neophodno za kontrolu simptoma koje imate.
- Zabeleženo je nekoliko slučajeva aseptičnog meningitisa tokom primene ibuprofena. Rizik je povećan ako imate sistemski eritemski lupus ili povezane bolesti vezivnog tkiva.
- Treba izbegavati istovremenu primenu leka sa drugim NSAIL-ima, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2.

### Infekcije

Primena ibuprofena može maskirati znakove infekcije, poput groznice i bola. Stoga je moguće da primena leka Intrafen odloži odgovarajuću terapiju infekcije, što može dovesti do povećanja rizika od komplikacija. Ovo je zabeleženo kod zapaljenja pluća izazvane bakterijama i bakterijskih infekcija kože povezanih sa ovčijim boginjama. Ukoliko primete ovaj lek dok imate infekciju, a simptomi infekcije se ne povlače ili pogoršaju, odmah se javite lekaru.

Uopšteno, redovna primena (više) analgetika može izazvati dugotrajne probleme sa bubrežima.

Tokom produžene upotrebe lekova protiv bolova može se javiti glavobolja koja se ne sme lečiti povećanim dozama leka.

Tokom dugotrajne primene ibuprofena je potrebna redovna kontrola parametara funkcije jetre, funkcije bubrega i krvne slike.

Primena ibuprofena može uticati na rezultate sledećih analitičkih testova:

- vreme krvarenja (može biti produženo 1 dan nakon obustave lečenja ibuprofenom);
- koncentracija glukoze u krvi (može biti smanjena);
- klirens kreatinina (može biti smanjen);
- hematokrit ili hemoglobin (mogu biti smanjeni);
- koncentracije azota iz uree u krvi i koncentracije kreatinina i kalijuma u serumu (mogu biti povećane);
- testovi za ispitivanje funkcije jetre (povećanje vrednosti transaminaza).

Obavestite lekara ako treba da radite laboratorijske analize i koristite ili ste donedavno koristili ibuprofen.

### **Deca i adolescenti**

Bezbednost i efikasnost leka Intrafen kod dece i adolescenata nisu ispitani. Ovaj lek ne treba koristiti kod dece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

### **Drugi lekovi i lek Intrafen**

Obavestite svog lekara ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Lek Intrafen može ispoljiti dejstvo na druge lekove, ili drugi lekovi mogu uticati na njegovo dejstvo, npr:

- drugi nesteroidni protivzapaljenski lekovi (NSAIL), uključujući inhibitore COX-2 (npr. celekoksib), mogu povećati rizik od pojave čira i krvarenja u digestivnom traktu, usled aditivnog efekta..
- lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. lekovi za razređivanje krvi/sprečavanje stvaranja ugruška kao što su aspirin/acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin);
- srčani glikozidi poput digoksina (za lečenje srčane slabosti), fenitoin (za lečenje epilepsije) ili litijum (za lečenje depresije); koncentracije ovih lekova u krvi se mogu povećati prilikom primene sa ibuprofenom;
- metotreksat (koristi se za lečenje karcinoma i reumatizma), pošto istovremena primena ibuprofena (unutar 24 sata) može povećati koncentracije u krvi i toksičnost metotreksata;
- mifepriston (koristi se za prekid trudnoće);
- selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (lekovi koji se koriste u terapiji depresije), kao što je fluoksetin, pošto mogu povećati rizik od krvarenja u želucu i crevima;
- lekovi koji se koriste za smanjenje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori poput atenolola i antagonisti receptora za angiotenzin II poput losartana);
- kortikosteroidi (kao što je hidrokortizon) (koristi se kod zapaljenja), jer povećavaju rizik od čira ili krvarenja u želucu i crevima;
- diuretici (tablete za izmokravanje, poput bendroflumetiazida), pošto NSAIL-i mogu smanjiti efekat ovih lekova i povećati rizik od problema sa bubrežima (primena diuretika koji štede kalijum sa ibuprofenom može dovesti do visokih vrednosti kalijuma u krvi);
- lekovi koji sadrže probenecid i sulfipirazon mogu odložiti izlučivanje ibuprofena;
- ciklosporin i takrolimus (koriste se za sprečavanje odbacivanja presađenih organa) mogu povećati rizik od oštećenja bubrega;
- lekovi iz grupe sulfoniluree, kao što je glibenklamid (za lečenje šećerne bolesti). Preporučuje se kontrola koncentracije glukoze u krvi kada se ovi lekovi koriste sa ibuprofenom;
- antibiotici iz grupe hinolona, kao što je ciprofloksacin, usled povećanja rizika od konvulzija;
- vorikonazol, flukonazol (inhibitori CYP2C9, koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija), mogu povećati koncentracije ibuprofena u krvi;
- zidovudin (lek u terapiji infekcije virusom HIV-a), pošto primena ibuprofena može povećati rizik od nakupljanja krvi u zglobovima i modrica;
- antibiotici iz grupe aminoglikozida, pošto NSAIL-i mogu smanjiti njihovo izlučivanje;
- ginko biloba (biljni lek koji se često koristi kod demencije), može povećati rizik od krvarenja.

Određeni drugi lekovi takođe mogu uticati na uticati na dejstvo ibuprofena, ili on može ispoljiti dejstvo na njih. Zbog toga uvek treba se posavetujete sa lekarom ili medicinskom sestrom pre primene leka Intrafen sa drugim lekovima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Intrafen.

#### Trudnoća

Ovaj lek ne smete da primete tokom poslednja tri meseca trudnoće, jer može naškoditi Vašem nerođenom detetu ili izazvati probleme sa porođajem. Ibuprofen može izazvati probleme sa bubrežima i srcem kod nerođenog deteta i može uticati na Vašu i bebinu sklonost ka krvarenju, kao i odložiti ili produžiti porođaj.

Tokom prvih 6 meseci trudnoće ne treba da primete ibuprofen osim kada je apsolutno neophodno i tako Vam je savetovao lekar. Ako Vam je tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite potrebno lečenje, treba koristiti najnižu moguću dozu tokom najkraćeg mogućeg vremenskog perioda.

Intravenska primena (i.v.) ibuprofena ne treba da bude duža od 3 dana. Ako se od 20. nedelje trudnoće i kasnije koristi duže od nekoliko dana, *ibuprofen* može izazvati probleme sa bubrežima kod nerođenog deteta, što može dovesti do male količine amnijske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili suženja krvnog suda (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako Vam je potrebno lečenje duže od nekoliko dana, lekar Vam može preporučiti dodatno praćenje.

#### Dojenje

Ovaj lek prelazi u majčino mleko, ali se može koristiti tokom dojenja u preporučenim dozama i tokom kratkog vremenskog perioda. Međutim, ako se koristi u dozama većim od 1200 mg dnevno ili tokom dužeg vremenskog perioda, lekar Vam može preporučiti obustavu dojenja.

### Plodnost

Ibuprofen može da oteža ostajanje u drugom stanju. Ako planirate trudnoću ili imate poteškoća sa začećem, obavestite svog lekara.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Prilikom primene jedne doze ili primene tokom kratkog vremenskog perioda, lek Intrafen ima slab uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, ili je on zanemarljiv. Međutim, pojava određenih neželjenih efekata, poput umora ili vrtoglavice može narušiti sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ovo se posebno odnosi na kombinovanje leka sa alkoholom.

### **3. Kako se primenjuje lek Intrafen**

Ovaj lek Vam propisuje isključivo lekar i primenjuje lekar ili medicinska sestra u okruženju sa odgovarajućom medicinskom opremom.

Preporučena doza za odrasle je 400 mg ibuprofena intravenski (intravenska infuzija) svakih 6 do 8 sati po potrebi. Ne sme se prekoračiti maksimalna preporučena dnevna doza od 1200 mg.

Treba primeniti najnižu efikasnu dozu tokom najkraćeg mogućeg vremenskog perioda za kontrolu simptoma. Ukoliko imate infekciju, odmah se posavetujte sa lekarom ukoliko se simptomi (poput groznice i bola) ne povuku ili pogoršaju (videti odeljak 2). Lekar će se takođe postarati da unosite dovoljno tečnosti, kako bi se smanjio rizik od bubrežnih neželjenih efekata.

Primenu leka treba ograničiti na slučajeve kada oralna primena nije pogodna. Čim je moguće, pacijente treba prebaciti na oralnu terapiju.

Ovaj lek se primenjuje samo za kratkotrajnu akutnu terapiju i ne treba ga koristiti duže od 3 dana.

### **Način primene**

Intravenska primena.

Ovaj lek treba primenjivati u vidu intravenske infuzije tokom 30 minuta.

Ovaj lek se primenjuje samo u bolnici. Lekar ili medicinska sestra će Vam primeniti lek.

### **Ako ste primili više leka Intrafen nego što treba**

Ako mislite da ste primili više leka Intrafen nego što treba, odmah obavestite lekara ili medicinsku sestru.

Simptomi predoziranja uključuju mučninu, bolove u želucu, povraćanje (može biti sa tragovima krvi), glavobolju, zujanje u ušima, zbunjenost i nekontrolisane pokrete oka. Prilikom primene visokih doza su zabeleženi pospanost, bol u grudima, palpitacije (osećaj lupanja srca), gubitak svesti, konvulzije (uglavnom kod dece), nemogućnost usklađivanja pokreta mišića, slabost i vrtoglavica, krv u mokraći, niske vrednosti kalijuma u krvi, osećaj hladnoće tela i problemi sa disanjem.

Takođe se mogu javiti nizak krvni pritisak, plava prebojenost kože i sluznica (cijanoza), krvarenje u želucu ili crevima, kao i poremećaji funkcije jetre i bubrega.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjeni efekti se mogu svesti na minimum primenom najniže efikasne doze tokom najkraćeg mogućeg vremenskog perioda za lečenje simptoma. Može se javiti jedno ili više neželjenih dejstava NSAIL-a (videti nastavak teksta). Ukoliko Vam se javi neko od navedenih neželjenih dejstava, prekinite sa primenom leka i javite se lekaru što pre. Kod starijih pacijenata koji primaju ovaj lek, povećan je rizik od neželjenih efekata.

Najčešće prijavljeni neželjeni efekti su na nivou digestivnog trakta (zahvataju želudac i creva). Mogu se javiti peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu), perforacija (rupa u zidu želuca ili creva) ili krvarenje iz želuca ili creva, ponekad sa smrtnim ishodom, naročito kod starijih osoba. Mučnina, povraćanje, proliv, nadutost, zatvor, otežano varenje, bol u stomaku, stolica boje katrana, povraćanje krvi, ulcerativni stomatitis (zapaljenje sluznice usne duplje sa ranicama), pogoršanje kolitisa (zapaljenje debelog creva) i Kronove bolesti. Ređe je prijavljen gastritis (zapaljenje želuca). Rizik od pojave neželjenih efekata, a naročito krvarenja u želucu i crevima zavisi od primenjenih doza i dužine primene.

Edemi (nakupljanje tečnosti u tkivima), visok krvni pritisak i srčana slabost su prijavljeni tokom primene NSAID-a. Lekovi kao što je ibuprofen mogu biti povezani sa blagim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkt miokarda) ili šloga.

Veoma retko su zabeležene teške alergijske reakcije (uključujući reakcije na mestu infuzije, anafilaktički šok), ozbiljne reakcije kože, alopecija (opadanje kose), reakcije osetljivosti na svetlost i alergijski vaskulitis (zapaljenje krvog suda).

Prestanite sa primenom ibuprofena i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite neki od sledećih simptoma:

- crvene promene na trupu u nivou kože, u obliku mete ili krugova, često sa plikovima u sredini, ljuštenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim teškim osipima kože mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripu (eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza),
- rasprostranjen osip, groznica i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom),
- crven, ljuspast, proširen osip sa čvorićima ispod kože i plikovima, praćen groznicom. Ovi simptomi se uglavnom javljaju na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza, AGEP).

Pogoršanje zapaljenja koje je povezano sa infekcijom (na primer razvoj nekrotizirajućeg fasciitisa) tokom primene NSAID-a je veoma retko zabeleženo.

U izuzetnim slučajevima, tokom infekcije varičelom (ovčije boginje) mogu se javiti teške infekcije kože i komplikacije mekih tkiva.

*Veoma česta neželjena dejstva* (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- umor ili pospanost, glavobolja i vrtoglavica;
- gorušica, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, nadutost, proliv, zatvor i blag gubitak krvi putem želuca i creva, koji u izuzetnim slučajevima može dovesti do malokrvnosti (anemije).

*Česta neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica;
- promene na koži;
- bol i osećaj peckanja na mestu primene leka;
- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, sa mogućim krvarenjem i perforacijom, ulcerozni stomatitis, pogoršanje kolitisa i kronove bolesti.

*Povremena neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- insomnija (nesanica), uznemirenost, razdražljivost ili umor, anksioznost i nemir;
- poremećaji vida;
- tinitus (zujanje u ušima);
- zapaljenje sluzokože želuca;
- smanjeno stvaranje mokraće i pojava otoka (edema), naročito kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom i oštećenjem bubrega, nefrotski sindrom, intersticijalni nefritis koji može biti praćen akutnom bubrežnom insuficijencijom;
- koprivnjača, svrab, purpura (uključujući alergijsku purpuru), kožni osip;
- alergijske reakcije sa kožnim osipom i svrabom, kao i napadi astme (sa mogućim padom krvnog pritiska).

*Retka neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reverzibilna toksična ambliopija (duple slike);
- oštećenje sluha;

- suženje jednjaka (krvnih sudova u jednjaku), komplikacije divertikulusa debelog creva, nespecifični hemoragijski kolitis. Ako dođe do krvarenja u želucu ili crevima, može se javiti malokrvnost.
- oštećenje tkiva bubrega (papilarna nekroza), naročito tokom dugotrajne terapije, povećanje koncentracije mokraćne kiseline u krvi;
- žuta prebojenost kože i beonjača, poremećaj funkcije jetre, oštećenje jetre, naročito tokom dugotrajnog lečenja, akutni hepatitis (zapaljenje jetre);
- psihotične reakcije, nervoza, razdražljivost, zbunjenost ili dezorijentacija i depresija;
- ukočenost vrata.

*Veoma retka neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji stvaranja krvnih ćelija (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi simptomi obuhvataju: groznicu, bol u grlu, površinske rane na ustima, simptome slične gripu, izražen umor, krvarenje iz nosa i krvarenje na koži;
- palpitanje (ubrzano kucanje srca), srčana slabost, infarkt miokarda;
- arterijska hipertenzija;
- aseptični meningitis (ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, groznica ili zbunjenost). Smatra se da je rizik povećan kod pacijenata sa autoimunskim poremećajima (sistemski eritemski lupus, mešovita bolest vezivnog tkiva).
- zapaljenje jednjaka (guše) ili pankreasa (gušterače), suženje creva;
- astma, otežano disanje (bronhospazam), nedostatak daha i zviždanje;
- sistemski eritemski lupus (autoimunska bolest), teška alergijska reakcija (edem lica, oticanje jezika, oticanje grla sa suženjem disajnih puteva, otežano disanje, ubrzan rad srca i smanjenje krvnog pritiska i šok opasan po život).

*Neželjena dejstva nepoznate učestalosti* (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- bol u grudima koji može biti znak potencijalno opasne alergijske reakcije koja se naziva *Kounis-ov sindrom*;
- insuficijencija jetre;
- reakcije na mestu primene leka poput otoka, stvaranja modrica ili krvarenja;
- teška reakcija kože koja se naziva *DRESS sindrom*. Simptomi *DRESS*-a uključuju: osip kože, groznicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje broja eozinofila (podtipa belih krvnih zrnaca);
- crven, ljuspast, proširen osip sa kvržicama ispod kože i plikovima, uglavnom na pregibima kože, trupu i gornjim ekstremitetima, praćen groznicom na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza). Prekinite sa primenom leka Intrafen ako Vam se jave ovi simptomi i odmah potražite medicinsku pomoć. Videti takođe odeljak 2.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Intrafen**

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Lek se ne sme koristiti nakon isteka roka upotrebe naznačenog na bočici i kutiji leka. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek se mora upotrebiti odmah nakon prvog otvaranja. Dokazana je hemijska i fizička stabilnost razblaženog rastvora tokom 24 sata na 25 °C.

Ovaj lek je samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćeni sadržaj treba odbaciti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Intrafen**

Aktivna supstanca je ibuprofen.

Sadržaj aktivne supstance:

*Intrafen, 400 mg/4 ml:*

1 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg ibuprofena.

Jedna bočica sa 4 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 400 mg ibuprofena.

*Intrafen, 800 mg/8 ml:*

1 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg ibuprofena.

Jedna bočica sa 8 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 800 mg ibuprofena.

Pomoćne supstance su: arginin i voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Intrafen i sadržaj pakovanja**

Lek Intrafen je bistar, bezbojan, koncentrat za rastvor za infuziju.

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od prozirnog stakla (tip I), zatvorena sivim zatvaračem od hlorbutilgume sa aluminijskom kapičom i plavim plastičnim flip-off zatvaračem koja sadrži 4 ml koncentrata za rastvor za infuziju, odnosno 8 ml koncentrata za rastvor za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b. , Beograd

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart 2026.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

Intrafen, 400 mg/4 ml: 001734602 2024 od 17.03.2026.

Intrafen, 800 mg/8 ml: 001734720 2024 od 17.03.2026.