Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Ibifen 50 mg granulato effervescente

Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Ibifen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibifen
3. Come prendere Ibifen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ibifen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ibifen e a cosa serve
Ibifen contiene il principio attivo ketoprofene.
Ketoprofene appartiene a una classe di medicinali chiamati antinfiammatori ed antireumatici non steroidei (FANS), che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo del dolore.

Ibifen granulato effervescente viene usato per il trattamento dei dolori da:
- infiammazione cronica progressiva delle articolazioni (artrite reumatoide)
- infiammazione cronica che colpisce prevalentemente le vertebre della schiena (spondilite anchilosante)
- infiammazione acuta con dolore, arrossamento e gonfiore delle articolazioni, causata dal deposito di cristalli di un acido denominato acido urico (gotta acuta)
- malattia degenerativa delle articolazioni (osteoartrosi) a varia localizzazione
- irritazione con dolore di un nervo chiamato sciatico (sciatalgie)
- infiammazioni dei nervi che escono dalle vertebre (radicoliti)
- dolori ai muscoli (mialgie) e infiammazioni delle articolazioni (borsiti, sinoviti, capsuliti), dei tendini (tendiniti), delle guaine che avvolgono i tendini (tenosinoviti)
- contusioni
- distorsioni
- lussazioni
- strappi muscolari
- infiammazioni delle vene (flebiti) e presenza di un grumo di sangue in una vena (tromboflebiti superficiali)
- malattia dei vasi linfatici (linfangiti)
- infiammazioni dolorose ai denti, alla bocca, al naso, alla gola
- infiammazioni degli organi che producono urina
- infiammazioni dei polmoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibifen

Non prenda Ibifen
- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa classe del ketoprofene, in particolare verso altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se ha una storia di reazioni allergiche come spasmo dei bronchi, attacchi d'asma, raffreddore (rinite), macchie sulla pelle più o meno pruriginose (orticaria) o altre reazioni di tipo allergico al principio attivo di Ibifen, il ketoprofene, ad altri medicinali della stessa classe (FANS) o della classe dell'aspirina (acido acetilsalicilico). In questi casi può avere gravi reazioni allergiche improvvise (reazioni anafilattiche gravi), raramente fatali
- se ha una grave insufficienza al cuore
- se ha una lesione nella parete interna dello stomaco e dell'intestino che si ripresenta periodicamente e che può sanguinare (ulcera peptica attiva o ricorrente/emorragia, due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se in passato ha avuto sanguinamenti o perforazione dello stomaco e dell'intestino relativi a precedente terapia con medicinali della stessa classe di ketoprofene, FANS
- se ha predisposizione a sanguinare facilmente (diatesi emorragica)
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi)
- se ha una grave insufficienza dei reni
- se ha in corso una terapia per aumentare notevolmente la produzione di urina (terapia diuretica intensiva)
- se ha da tempo difficoltà di digestione (dispepsia cronica) e infiammazione dello stomaco (gastrite)
- se ha un numero ridotto di alcune cellule del sangue (leucopenia e piastrinopenia) o ha dei sanguinamenti (emorragie) in atto
- se sta assumendo medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti)
- se soffre di una malattia di una parte dell'intestino (morbo di Crohn o colite ulcerosa)
- se è al terzo trimestre di gravidanza
- se è in età pediatrica

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ibifen:
- se intende iniziare una gravidanza, poiché il medicinale può ridurre la fertilità femminile e non è consigliato alle donne che intendono iniziare una gravidanza, che hanno difficoltà a concepire o che vengono sottoposte ad accertamenti per infertilità
- se ha problemi ai reni (stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, nefrosi, insufficienza renale cronica)
- se è in terapia con diuretici
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata)
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione) se ha problemi ai vasi sanguigni (malattia arteriosa periferica
- se ha malattie cerebrovascolari
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica da lieve a moderata, cirrosi)
- se è anziano poiché in tal caso ha una maggiore possibilità di sviluppare reazioni avverse come sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere fatali
- se è anziano o ha una storia di lesioni allo stomaco e all'intestino, soprattutto se complicate da sanguinamento o perforazione (vedere "Non prenda Ibifen"), il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino, di lesioni o perforazione è più alto con dosi elevate di antinfiammatori non steroidei (FANS). In questi casi il medico inizierà il trattamento con la più bassa dose disponibile e prenderà in considerazione l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica)
- se è un soggetto che deve essere trattato a lungo con il medicinale e ha fattori di rischio per le malattie cardiovascolari (come aumento della pressione del sangue (ipertensione), dei grassi nel sangue (iperlipidemia), diabete (mellito) e fumo
- se deve assumere contemporaneamente Ibifen con altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha una storia di tossicità allo stomaco e all'intestino, in particolare se è anziano, deve riferire qualsiasi sintomo inusuale (soprattutto emorragia dello stomaco e dell'intestino) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento
- se sta assumendo medicinali insieme a Ibifen che potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, come altri medicinali contro le infiammazioni (corticosteroidi orali), fluidificanti del sangue (anticoagulanti come warfarin o agenti antiaggreganti come l'aspirina) e medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- se ha una malattia infiammatoria cronica di una parte dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn)
- se ha una malattia infettiva Ibifen può mascherare gli usuali segni di progressione della infezione come ad esempio la febbre
- se ha alterazioni della funzionalità epatica o ha una malattia del fegato
- se soffre di asma, asma associata a raffreddore cronico (rinite cronica), di sinusite cronica e/o di poliposi nasale (formazioni all'interno del naso), poiché in questo caso ha un rischio maggiore di allergia all'aspirina e/o ai medicinali antinfiammatori (FANS) rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di Ibifen può causare attacchi di asma o di spasmo ai bronchi, in particolare se è allergico all'aspirina o agli antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se ha un basso peso corporeo, in quanto , in queste circostanze, aumenta il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino aumenta in seguito all'assunzione di Ibifen. Se il sanguinamento o la lesione allo stomaco (ulcera) si verificano, deve interrompere immediatamente il trattamento
- se è diabetico o assume medicinali che fanno urinare (agenti risparmiatori di potassio, vedere "Altri medinali e Ibifen"), il medico le prescriverà delle analisi per controllare i livelli di potassio nel sangue
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Infezioni
Ibifen può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Ibifen possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Se usa Ibifen soprattutto ad alte dosi e per trattamenti prolungati può avere un aumento modesto di rischio di infarto del cuore (infarto del miocardio) o lesione ai vasi del cervello (ictus).
Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandato.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma) deve discutere la sua terapia con il medico o il farmacista.

Durante il trattamento con tutti i FANS sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono verificarsi, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, e che possono essere fatali.

Alcune evidenze suggeriscono che i medicinali contenenti ketoprofene possono essere associati a un elevato rischio di grave tossicità dello stomaco e dell'intestino, rispetto ad altri antinfiammatori della stessa classe (FANS), soprattutto ad alte dosi. Nel caso si verifichi sanguinamento o lesioni allo stomaco e all'intestino, il medico le sospenderà il trattamento con Ibifen

Gravi reazioni della pelle alcune delle quali fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica) sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei medicinali della stessa classe di Ibifen (FANS) (vedere "Effetti indesiderati). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

primo mese di trattamento. Nel caso manifesti sintomi di queste gravi reazioni della pelle, avverta immediatamente il medico. Il medico interromperà la somministrazione di Ibifen.

Se assume Ibifen può avere disturbi visivi, come visione offuscata. In questi casi deve interrompere il trattamento

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti se il medico le prescrive la dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile per controllare i sintomi.

Bambini
Ibifen è controindicato nei bambini sotto i 15 anni di età.

Altri medicinali e Ibifen
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, in quanto gli effetti di Ibifen possono essere influenzati o influenzare questi medicinali:

- medicinali a base di litio (per il trattamento di alcune malattie della mente) poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta
- acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (compresi gli inibitori della COX-2 selettivi) poiché aumentano il rischio di lesioni e sanguinamento allo stomaco (ulcere e sanguinamento gastrointestinale) e se ne sconsiglia l'uso contemporaneo con Ibifen
- eparina, warfarin ticlopidina, clopidogrel, (medicinali che fluidificano il sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- metotrexato (per il trattamento dei tumori e per le malattie del sistema di difesa dell'organismo) poiché rimane più a lungo nell'organismo con possibilità di aumentare la sua tossicità
- diuretici (per aumentare la quantità di urina) poiché possono peggiorare i danni renali
- ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta) poiché possono peggiorare i danni renali
- corticosteroidi (ormoni antinfiammatori) poiché aumentano il rischio di lesioni (ulcerazione) o sanguinamento (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- pentossifillina (medicinale per migliorare il flusso del sangue nei vasi) poiché aumenta il rischio di sanguinamento
- beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici (per il trattamento della pressione alta) poiché l'effetto di questi medicinali può essere ridotto
- trombolitici (per il trattamento dei grumi di sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (per il trattamento della depressione) poiché aumentano il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- diuretici risparmiatori di potassio (per aumentare la quantità di urina), inibitori dell'enzima di conversione, bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta), FANS (per il trattamento delle infiammazioni), eparine a basso peso molecolare o non frazionate (per fluidificare il sangue), ciclosporina e tacrolimus (per ridurre il sistema di difesa dell'organismo) e trimetoprim (contro i batteri) poiché la loro capacità di aumentare i valori di potassio nel sangue può aumentare con Ibifen
- tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost (per fluidificare il sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- tenofovir, per la terapia dell'HIV, poiché può aumentare il rischio di insufficienza renale
- probenecid (per il trattamento della gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di Ibifen nell'organismo
- gemeprost, un medicinale che agisce sull'utero, poiché la co-somministrazione riduce l'efficacia di gemeprost

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- antibiotici chinolonici, poiché i pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- ciclosporina e tacrolimus (per ridurre il sistema di difesa dell'organismo) poiché possono aumentare il rischio di danni ai reni, in particolare in soggetti anziani
- dispositivi anticoncezionali intrauterini *(IUDs)* poiché l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Ibifen durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere il paragrafo "Non usi Ibifen").

Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) aumentano il rischio di aborto e di malformazioni se assunti nelle prime fasi della gravidanza. L'uso di Ibifen non è raccomandato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza. Questo medicinale può essere utilizzato in questi casi solo se assolutamente necessario e sotto stretto controllo del medico.

Allattamento
Non usi Ibifen durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità
Ibifen può causare problemi di fertilità nella donna e pertanto non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza. Informi il medico se ha problemi di fertilità ed intende programmare una gravidanza oppure se deve sottoporsi ad esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ibifen può causare disturbi visivi, sonnolenza, capogiri o convulsioni. Se questo accade non guidi e non usi macchinari.

Ibifen granulato effervescente contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene 177.8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 2 o più bustine al giorno e/o per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Ibifen
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Adulti e ragazzi oltre i 15 anni
La dose raccomandata massima giornaliera è 200 mg
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi

La dose raccomandata è: 3 bustine al giorno.
Assumere il contenuto di una bustina dopo averlo versato e mescolato in mezzo bicchiere di acqua.

Anziani e pazienti con insufficienza renale
Nel trattamento di pazienti anziani e di pazienti con insufficiente funzionalità dei reni la posologia deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Uso nei bambini
Ibifen è controindicato in età pediatrica sotto i 15 anni di età.

Se prende più Ibifen di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ibifen granulato effervescente, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Nella maggior parte dei casi, i sintomi osservati sono stati benigni e limitati a letargia, sonnolenza, nausea, vomito e dolore allo stomaco

Se dimentica di prendere Ibifen
Se dimentica di usare una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ibifen
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono le lesioni (ulcere peptiche), le perforazioni o sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, a volte fatali, in particolare negli anziani (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate negli adulti:

Comuni (possono interessare 1 persona su 10)
- difficoltà di digestione (dispepsia), nausea, dolore addominale, vomito

Non comuni (possono interessare 1 persona su 100)
- mal di testa, vertigini, sonnolenza, capogiri
- stipsi (costipazione), diarrea, fuoriuscita di aria dall'ano (flatulenza), infiammazione dello stomaco (gastrite)
- eruzione cutanea, prurito
- gonfiore (edema)
- senso di stanchezza

Rari (possono interessare 1 persona su 1.000)
- una malattia dei globuli rossi del sangue (anemia emorragica)
- alterazione della sensibilità (parestesia)
- visione offuscata
- suoni nelle orecchie (tinnito)
- asma
- infiammazione della bocca (stomatite)
- lesione allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica)
- infiammazione di una parte dell'intestino (colite)
- infiammazione del fegato (epatite), aumento dei valori dei test di funzionalità del fegato (transaminasi e bilirubina), colorazione gialla della pelle e delle sclere e delle mucose
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia)
- aumento di peso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- presenza di grumi di sangue nelle arterie (per esempio infarto del miocardio o ictus), specialmente ad alti dosaggi e nei trattamenti di lunga durata con antinfiammatori non steroidei (FANS)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- riduzione/assenza di alcune cellule del sangue (agranulocitosi, trombocitopenia)
- insufficiente produzione di cellule del sangue (insufficienza midollare)
- improvvise e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche, incluso lo shock)
- alterazioni dell'umore
- infiammazione della membrana che avvolge il cervello (meningite asettica)
- convulsioni
- distorsione del senso del gusto (disgeusia)
- stato confusionario
- insufficienza cardiaca
- aumento della frequenza del cuore (tachicardia, fibrillazione atriale), palpitazioni
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- vasodilatazione
- spasmo dei bronchi (particolarmente se è un paziente con nota ipersensibilità alla aspirina e altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- raffreddore (rinite)
- difficoltà respiratoria (dispnea)
- aggravamento di una infiammazione di una parte dell'intestino (colite) e di una malattia cronica dell'intestino (esacerbazione del morbo di Crohn)
- sanguinamento e perforazioni allo stomaco e all'intestino, feci di colore scuro, a causa della presenza di sangue (melena), sangue nel vomito (ematemesi)
- rapido gonfiore della pelle (angioedema)
- aumentata sensibilità della pelle esposta alla luce (fotosensibilità)
- perdita dei capelli (alopecia)
- eruzione cutanea con prurito (orticaria, aggravamento di orticaria cronica)
- eruzioni bollose (comprese la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- insufficiente funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefrosica)
- pancreatite.
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatriemia) e aumento del potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- eritema (patologie della pelle)
- esantema cutaneo (patologie della pelle)
- depressione
- allucinazione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ibifen
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Ibifen

Ibifen 50 mg granulato effervescente
Ogni bustina contiene
- Il principio attivo è ketoprofene mg 50
- Gli altri componenti sono sodio bicarbonato, acido tartarico, acido citrico, sodio citrato tribasico biidrato, **lattosio**, sodio carbonato, aroma arancio tetrarome, sodio saccarinato

Descrizione dell'aspetto di Ibifen e contenuto della confezione
Granulato effervescente da 50 mg in confezione da 30 bustine

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)
e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Ibifen 50 mg capsule rigide
Ibifen 100 mg capsule rigide
Ibifen 200 mg compresse a rilascio prolungato

Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Ibifen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibifen
3. Come prendere Ibifen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ibifen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ibifen e a cosa serve
Ibifen contiene il principio attivo ketoprofene.
Ketoprofene appartiene a una classe di medicinali chiamati antinfiammatori ed antireumatici non steroidei (FANS), che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo del dolore.

Ibifen capsule rigide e compresse a rilascio prolungato viene usato per il trattamento dei dolori da:
- infiammazione cronica progressiva delle articolazioni (artrite reumatoide)
- infiammazione cronica che colpisce prevalentemente le vertebre della schiena (spondilite anchilosante)
- infiammazione acuta con dolore, arrossamento e gonfiore delle articolazioni, causata dal deposito di cristalli di un acido denominato acido urico (gotta acuta)
- malattia degenerativa delle articolazioni (osteoartrosi) a varia localizzazione
- irritazione con dolore di un nervo chiamato sciatico (sciatalgie)
- infiammazioni dei nervi che escono dalle vertebre (radicoliti)
- dolori ai muscoli (mialgie) e infiammazioni delle articolazioni (borsiti, sinoviti, capsuliti), dei tendini (tendiniti), delle guaine che avvolgono i tendini (tenosinoviti)
- contusioni
- distorsioni
- lussazioni
- strappi muscolari
- infiammazioni delle vene (flebiti) e presenza di un grumo di sangue in una vena (tromboflebiti superficiali)
- malattia dei vasi linfatici (linfangiti)
- infiammazioni dolorose ai denti, alla bocca, al naso, alla gola
- infiammazioni degli organi che producono urina
- infiammazioni dei polmoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibifen

Non prenda Ibifen

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa classe del ketoprofene, in particolare verso altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se ha una storia di reazioni allergiche come spasmo dei bronchi, attacchi d'asma, raffreddore (rinite), macchie sulla pelle più o meno pruriginose (orticaria) o altre reazioni di tipo allergico al principio attivo di Ibifen, il ketoprofene, ad altri medicinali della stessa classe (FANS) o della classe dell'aspirina (acido acetilsalicilico). In questi casi può avere gravi reazioni allergiche improvvise (reazioni anafilattiche gravi), raramente fatali
- se ha una grave insufficienza al cuore
- se ha una lesione nella parete interna dello stomaco e dell'intestino che si ripresenta periodicamente e che può sanguinare (ulcera peptica attiva o ricorrente/emorragia, due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se in passato ha avuto sanguinamenti o perforazione dello stomaco e dell'intestino relativi a precedente terapia con medicinali della stessa classe di ketoprofene, FANS
- se ha predisposizione a sanguinare facilmente (diatesi emorragica)
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi)
- se ha una grave insufficienza dei reni
- se ha in corso una terapia per aumentare notevolmente la produzione di urina (terapia diuretica intensiva)
- se ha da tempo difficoltà di digestione (dispepsia cronica) e infiammazione dello stomaco (gastrite)
- se ha un numero ridotto di alcune cellule del sangue (leucopenia e piastrinopenia) o ha dei sanguinamenti (emorragie) in atto
- se sta assumendo medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti)
- se soffre di una malattia di una parte dell'intestino (morbo di Crohn o colite ulcerosa)
- se è al terzo trimestre di gravidanza
- se è in età pediatrica

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ibifen:
- se intende iniziare una gravidanza, poiché il medicinale può ridurre la fertilità femminile e non è consigliato alle donne che intendono iniziare una gravidanza, che hanno difficoltà a concepire o che vengono sottoposte ad accertamenti per infertilità
- se ha problemi ai reni (stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, nefrosi, insufficienza renale cronica)
- se è in terapia con diuretici
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata)
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione) se ha problemi ai vasi sanguigni (malattia arteriosa periferica
- se ha malattie cerebrovascolari
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica da lieve a moderata, cirrosi)
- se è anziano poiché in tal caso ha una maggiore possibilità di sviluppare reazioni avverse come sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere fatali
- se è anziano o ha una storia di lesioni allo stomaco e all'intestino, soprattutto se complicate da sanguinamento o perforazione (vedere "Non prenda Ibifen"), il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino, di lesioni o perforazione è più alto con dosi elevate di antinfiammatori non steroidei (FANS). In questi casi il medico inizierà il trattamento con la più bassa dose disponibile e prenderà in considerazione l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica)
- se è un soggetto che deve essere trattato a lungo con il medicinale e ha fattori di rischio per le malattie cardiovascolari (come aumento della pressione del sangue (ipertensione), dei grassi nel sangue (iperlipidemia), diabete (mellito) e fumo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se deve assumere contemporaneamente Ibifen con altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2)
- se ha una storia di tossicità allo stomaco e all'intestino, in particolare se è anziano, deve riferire qualsiasi sintomo inusuale (soprattutto emorragia dello stomaco e dell'intestino) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento
- se sta assumendo medicinali insieme a Ibifen che potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, come altri medicinali contro le infiammazioni (corticosteroidi orali), fluidificanti del sangue (anticoagulanti come warfarin o agenti antiaggreganti come l'aspirina) e medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- se ha una malattia infiammatoria cronica di una parte dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn)
- se ha una malattia infettiva Ibifen può mascherare gli usuali segni di progressione della infezione come ad esempio la febbre
- se ha alterazioni della funzionalità epatica o ha una malattia del fegato
- se soffre di asma, asma associata a raffreddore cronico (rinite cronica), di sinusite cronica e/o di poliposi nasale (formazioni all'interno del naso), poiché in questo caso ha un rischio maggiore di allergia all'aspirina e/o ai medicinali antinfiammatori (FANS) rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di Ibifen può causare attacchi di asma o di spasmo ai bronchi, in particolare se è allergico all'aspirina o agli antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se ha un basso peso corporeo, in quanto , in queste circostanze, aumenta il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino aumenta in seguito all'assunzione di Ibifen. Se il sanguinamento o la lesione allo stomaco (ulcera) si verificano, deve interrompere immediatamente il trattamento
- se è diabetico o assume medicinali che fanno urinare (agenti risparmiatori di potassio, vedere "Altri medinali e Ibifen"), il medico le prescriverà delle analisi per controllare i livelli di potassio nel sangue
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Infezioni
Ibifen può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Ibifen possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Se usa Ibifen soprattutto ad alte dosi e per trattamenti prolungati può avere un aumento modesto di rischio di infarto del cuore (infarto del miocardio) o lesione ai vasi del cervello (ictus).
Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandato.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma) deve discutere la sua terapia con il medico o il farmacista.

Durante il trattamento con tutti i FANS sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono verificarsi, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, e che possono essere fatali.

Alcune evidenze suggeriscono che i medicinali contenenti ketoprofene possono essere associati a un elevato rischio di grave tossicità dello stomaco e dell'intestino, rispetto ad altri antinfiammatori della stessa classe (FANS), soprattutto ad alte dosi. Nel caso si verifichi sanguinamento o lesioni allo stomaco e all'intestino, il medico le sospenderà il trattamento con Ibifen

Gravi reazioni della pelle alcune delle quali fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica) sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei medicinali della stessa classe di Ibifen (FANS) (vedere "Effetti indesiderati). Nelle prime fasi della terapia i pazienti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Nel caso manifesti sintomi di queste gravi reazioni della pelle, avverta immediatamente il medico. Il medico interromperà la somministrazione di Ibifen.

Se assume Ibifen può avere disturbi visivi, come visione offuscata. In questi casi deve interrompere il trattamento

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti se il medico le prescrive la dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile per controllare i sintomi.

Bambini
Ibifen è controindicato nei bambini sotto i 15 anni di età.

Altri medicinali e Ibifen
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, in quanto gli effetti di Ibifen possono essere influenzati o influenzare questi medicinali:

- medicinali a base di litio (per il trattamento di alcune malattie della mente) poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta
- acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (compresi gli inibitori della COX-2 selettivi) poiché aumentano il rischio di lesioni e sanguinamento allo stomaco (ulcere e sanguinamento gastrointestinale) e se ne sconsiglia l'uso contemporaneo con Ibifen
- eparina, warfarin ticlopidina, clopidogrel, (medicinali che fluidificano il sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- metotrexato (per il trattamento dei tumori e per le malattie del sistema di difesa dell'organismo) poiché rimane più a lungo nell'organismo con possibilità di aumentare la sua tossicità
- diuretici (per aumentare la quantità di urina) poiché possono peggiorare i danni renali
- ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta) poiché possono peggiorare i danni renali
- corticosteroidi (ormoni antinfiammatori) poiché aumentano il rischio di lesioni (ulcerazione) o sanguinamento (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- pentossifillina (medicinale per migliorare il flusso del sangue nei vasi) poiché aumenta il rischio di sanguinamento
- beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici (per il trattamento della pressione alta) poiché l'effetto di questi medicinali può essere ridotto
- trombolitici (per il trattamento dei grumi di sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (per il trattamento della depressione) poiché aumentano il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- diuretici risparmiatori di potassio (per aumentare la quantità di urina), inibitori dell'enzima di conversione, bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta), FANS (per il trattamento delle infiammazioni), eparine a basso peso molecolare o non frazionate (per fluidificare il sangue), ciclosporina e tacrolimus (per ridurre il sistema di difesa dell'organismo) e trimetoprim (contro i batteri) poiché la loro capacità di aumentare i valori di potassio nel sangue può aumentare con Ibifen
- tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost (per fluidificare il sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- tenofovir, per la terapia dell'HIV, poiché può aumentare il rischio di insufficienza renale
- probenecid (per il trattamento della gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di Ibifen nell'organismo
- gemeprost, un medicinale che agisce sull'utero, poiché la co-somministrazione riduce l'efficacia di gemeprost

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- antibiotici chinolonici, poiché i pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- ciclosporina e tacrolimus (per ridurre il sistema di difesa dell'organismo) poiché possono aumentare il rischio di danni ai reni, in particolare in soggetti anziani
- Dispositivi anticoncezionali intrauterini *(IUDs)* poiché l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Ibifen durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere il paragrafo "Non usi Ibifen").

Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) aumentano il rischio di aborto e di malformazioni se assunti nelle prime fasi della gravidanza. L'uso di Ibifen non è raccomandato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza. Questo medicinale può essere utilizzato in questi casi solo se assolutamente necessario e sotto stretto controllo del medico.

Allattamento
Non usi Ibifen durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità
Ibifen può causare problemi di fertilità nella donna e pertanto non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza. Informi il medico se ha problemi di fertilità ed intende programmare una gravidanza oppure se deve sottoporsi ad esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ibifen può causare disturbi visivi, sonnolenza, capogiri o convulsioni. Se questo accade non guidi e non usi macchinari.

Ibifen capsule rigide contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ibifen
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Adulti e ragazzi oltre i 15 anni
La dose raccomandata massima giornaliera è 200 mg
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi

Ibifen 50 mg capsule rigide
La dose raccomandata è: 2 – 4 capsule al giorno ripartite dopo i pasti.

Ibifen 100 mg capsule rigide
La dose raccomandata è: 1 – 2 capsule al giorno ripartite dopo i pasti.

Ibifen 200 mg compresse a rilascio prolungato
La dose raccomandata è: 1 compressa al giorno subito dopo i pasti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Anziani e pazienti con insufficienza renale
Nel trattamento di pazienti anziani e di pazienti con insufficiente funzionalità dei reni la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.
Uso nei bambini
Ibifen è controindicato in età pediatrica sotto i 15 anni di età.

Se prende più Ibifen di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ibifen capsule rigide o compresse a rilascio prolungato, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Nella maggior parte dei casi, i sintomi osservati sono stati benigni e limitati a letargia, sonnolenza, nausea, vomito e dolore allo stomaco

Se dimentica di prendere Ibifen
Se dimentica di usare una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ibifen
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono le lesioni (ulcere peptiche), le perforazioni o sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, a volte fatali, in particolare negli anziani (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate negli adulti:

Comuni (possono interessare 1 persona su 10)
- difficoltà di digestione (dispepsia), nausea, dolore addominale, vomito

Non comuni (possono interessare 1 persona su 100)
- mal di testa, vertigini, sonnolenza, capogiri
- stipsi (costipazione), diarrea, fuoriuscita di aria dall'ano (flatulenza), infiammazione dello stomaco (gastrite)
- eruzione cutanea, prurito
- gonfiore (edema)
- senso di stanchezza

Rari (possono interessare 1 persona su 1.000)
- una malattia dei globuli rossi del sangue (anemia emorragica)
- alterazione della sensibilità (parestesia)
- visione offuscata
- suoni nelle orecchie (tinnito)
- asma
- infiammazione della bocca (stomatite)
- lesione allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica)
- infiammazione di una parte dell'intestino (colite)
- infiammazione del fegato (epatite), aumento dei valori dei test di funzionalità del fegato (transaminasi e bilirubina), colorazione gialla della pelle e delle sclere e delle mucose
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia)
- aumento di peso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- presenza di grumi di sangue nelle arterie (per esempio infarto del miocardio o ictus), specialmente ad alti dosaggi e nei trattamenti di lunga durata con antinfiammatori non steroidei (FANS)
- riduzione/assenza di alcune cellule del sangue (agranulocitosi, trombocitopenia)
- insufficiente produzione di cellule del sangue (insufficienza midollare)
- improvvise e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche, incluso lo shock)
- alterazioni dell'umore
- infiammazione della membrana che avvolge il cervello (meningite asettica)
- convulsioni
- distorsione del senso del gusto (disgeusia)
- stato confusionario
- insufficienza cardiaca
- aumento della frequenza del cuore (tachicardia, fibrillazione atriale), palpitazioni
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- vasodilatazione
- spasmo dei bronchi (particolarmente se è un paziente con nota ipersensibilità alla aspirina e altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- raffreddore (rinite)
- difficoltà respiratoria (dispnea)
- aggravamento di una infiammazione di una parte dell'intestino (colite) e di una malattia cronica dell'intestino (esacerbazione del morbo di Crohn)
- sanguinamento e perforazioni allo stomaco e all'intestino, feci di colore scuro, a causa della presenza di sangue (melena), sangue nel vomito (ematemesi)
- rapido gonfiore della pelle (angioedema)
- aumentata sensibilità della pelle esposta alla luce (fotosensibilità)
- perdita dei capelli (alopecia)
- eruzione cutanea con prurito (orticaria, aggravamento di orticaria cronica)
- eruzioni bollose (comprese la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- insufficiente funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefrosica)
- pancreatite
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatriemia) e aumento del potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- eritema (patologie della pelle)
- esantema cutaneo (patologie della pelle)
- depressione
- allucinazione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ibifen
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ibifen

Ibifen 50 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene
- Il principio attivo è ketoprofene mg 50
- Gli altri componenti sono **lattosio**, magnesio stearato, polivinilpirrolidone, titanio biossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, gelatina

Ibifen 100 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene
- Il principio attivo è ketoprofene mg 100
- Gli altri componenti sono **lattosio**, magnesio stearato, polivinilpirrolidone, gelatina, titanio biossido

Ibifen 200 mg compresse a rilascio prolungato
Ogni compressa contiene
- Il principio attivo è ketoprofene mg 200
- Gli altri componenti sono idrossipropilmetilcellulosa, mannitolo, polivinilpirrolidone, silice colloidale, magnesio stearato, Eudragit L100-55, triacetina

Descrizione dell'aspetto di Ibifen e contenuto della confezione
Capsule rigide da 50 mg in confezione da 30 unità
Capsule rigide da 100 mg in confezione da 30 unità
Compresse a rilascio prolungato da 200 mg in confezione da 30 unità

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)
e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ibifen 25 mg/ml gocce orali soluzione
Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ibifen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibifen
3. Come prendere Ibifen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ibifen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ibifen e a cosa serve

Ibifen contiene il principio attivo ketoprofene.
Ketoprofene appartiene a una classe di medicinali chiamati antinfiammatori ed antireumatici non steroidei (FANS), che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo del dolore.

Ibifen gocce orali soluzione viene usato per il trattamento dei dolori di varia origine e natura:
- mal di testa
- mal di denti
- dolori di un nervo (nevralgia)
- dolori alle ossa e alle articolazioni
- dolori ai muscoli
- dolori mestruali

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibifen

Non prenda Ibifen
- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa classe del ketoprofene, in particolare verso altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se ha una storia di reazioni allergiche come spasmo dei bronchi, attacchi d'asma, raffreddore (rinite), macchie sulla pelle più o meno pruriginose (orticaria) o altre reazioni di tipo allergico al principio attivo di Ibifen, il ketoprofene, ad altri medicinali della stessa classe (FANS) o della classe dell'aspirina (acido acetilsalicilico). In questi casi può avere gravi reazioni allergiche improvvise (reazioni anafilattiche gravi), raramente fatali
- se ha una grave insufficienza al cuore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha una lesione nella parete interna dello stomaco e dell'intestino che si ripresenta periodicamente e che può sanguinare (ulcera peptica attiva o ricorrente/emorragia, due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se in passato ha avuto sanguinamenti o perforazione dello stomaco e dell'intestino relativi a precedente terapia con medicinali della stessa classe di ketoprofene, FANS
- se ha predisposizione a sanguinare facilmente (diatesi emorragica)
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi)
- se ha una grave insufficienza dei reni
- se ha in corso una terapia per aumentare notevolmente la produzione di urina (terapia diuretica intensiva)
- se ha da tempo difficoltà di digestione (dispepsia cronica) e infiammazione dello stomaco (gastrite)
- se ha un numero ridotto di alcune cellule del sangue (leucopenia e piastrinopenia) o ha dei sanguinamenti (emorragie) in atto
- se sta assumendo medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti)
- se soffre di una malattia di una parte dell'intestino (morbo di Crohn o colite ulcerosa)
- se è al terzo trimestre di gravidanza
- se è in età pediatrica

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ibifen:
- se intende iniziare una gravidanza, poiché il medicinale può ridurre la fertilità femminile e non è consigliato alle donne che intendono iniziare una gravidanza, che hanno difficoltà a concepire o che vengono sottoposte ad accertamenti per infertilità
- se ha problemi ai reni (stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, nefrosi, insufficienza renale cronica)
- se è in terapia con diuretici
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica accertata)
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione) se ha problemi ai vasi sanguigni (malattia arteriosa periferica
- se ha malattie cerebrovascolari
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica da lieve a moderata, cirrosi)
- se è anziano poiché in tal caso ha una maggiore possibilità di sviluppare reazioni avverse come sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere fatali
- se è anziano o ha una storia di lesioni allo stomaco e all'intestino, soprattutto se complicate da sanguinamento o perforazione (vedere "Non prenda Ibifen"), il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino, di lesioni o perforazione è più alto con dosi elevate di antinfiammatori non steroidei (FANS). In questi casi il medico inizierà il trattamento con la più bassa dose disponibile e prenderà in considerazione l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica)
- se è un soggetto che deve essere trattato a lungo con il medicinale e ha fattori di rischio per le malattie cardiovascolari (come aumento della pressione del sangue (ipertensione), dei grassi nel sangue (iperlipidemia), diabete (mellito) e fumo)
- se deve assumere contemporaneamente Ibifen con altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2)
- se ha una storia di tossicità allo stomaco e all'intestino, in particolare se è anziano, deve riferire qualsiasi sintomo inusuale (soprattutto emorragia dello stomaco e dell'intestino) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento
- se sta assumendo medicinali insieme a Ibifen che potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, come altri medicinali contro le infiammazioni (corticosteroidi orali), fluidificanti del sangue (anticoagulanti come warfarin o agenti antiaggreganti come l'aspirina) e medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- se ha una malattia infiammatoria cronica di una parte dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha una malattia infettiva Ibifen può mascherare gli usuali segni di progressione della infezione come ad esempio la febbre
- se ha alterazioni della funzionalità epatica o ha una malattia del fegato
- se soffre di asma, asma associata a raffreddore cronico (rinite cronica), di sinusite cronica e/o di poliposi nasale (formazioni all'interno del naso), poiché in questo caso ha un rischio maggiore di allergia all'aspirina e/o ai medicinali antinfiammatori (FANS) rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di Ibifen può causare attacchi di asma o di spasmo ai bronchi, in particolare se è allergico all'aspirina o agli antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se ha un basso peso corporeo, in quanto, in queste circostanze, aumenta il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino aumenta in seguito all'assunzione di Ibifen. Se il sanguinamento o la lesione allo stomaco (ulcera) si verificano, deve interrompere immediatamente il trattamento
- se è diabetico o assume medicinali che fanno urinare (agenti risparmiatori di potassio, vedere "Altri medicinali e Ibifen"), il medico le prescriverà delle analisi per controllare i livelli di potassio nel sangue
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Infezioni
Ibifen può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Ibifen possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Se usa Ibifen soprattutto ad alte dosi e per trattamenti prolungati può avere un aumento modesto di rischio di infarto del cuore (infarto del miocardio) o lesione ai vasi del cervello (ictus).
Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandato.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma) deve discutere la sua terapia con il medico o il farmacista.

Durante il trattamento con tutti i FANS sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono verificarsi, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, e che possono essere fatali.

Alcune evidenze suggeriscono che i medicinali contenenti ketoprofene possono essere associati a un elevato rischio di grave tossicità dello stomaco e dell'intestino, rispetto ad altri antinfiammatori della stessa classe (FANS), soprattutto ad alte dosi. Nel caso si verifichi sanguinamento o lesioni allo stomaco e all'intestino, il medico le sospenderà il trattamento con Ibifen.

Gravi reazioni della pelle alcune delle quali fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica) sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei medicinali della stessa classe di Ibifen (FANS) (vedere "Effetti indesiderati). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Nel caso manifesti sintomi di queste gravi reazioni della pelle, avverta immediatamente il medico. Il medico interromperà la somministrazione di Ibifen.

Se assume Ibifen può avere disturbi visivi, come visione offuscata. In questi casi deve interrompere il trattamento.
Gli effetti indesiderati possono essere ridotti se il medico le prescrive la dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile per controllare i sintomi.

Bambini
Ibifen è controindicato nei bambini sotto i 15 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Ibifen
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali, in quanto gli effetti di Ibifen possono essere influenzati o influenzare questi medicinali:

- medicinali a base di litio (per il trattamento di alcune malattie della mente) poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta
- acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (compresi gli inibitori della COX-2 selettivi) poiché aumentano il rischio di lesioni e sanguinamento allo stomaco (ulcere e sanguinamento gastrointestinale) e se ne sconsiglia l'uso contemporaneo con Ibifen
- eparina, warfarin ticlopidina, clopidogrel, (medicinali che fluidificano il sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- metotrexato (per il trattamento dei tumori e per le malattie del sistema di difesa dell'organismo) poiché rimane più a lungo nell'organismo con possibilità di aumentare la sua tossicità
- diuretici (per aumentare la quantità di urina) poiché possono peggiorare i danni renali
- ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta) poiché possono peggiorare i danni renali
- corticosteroidi (ormoni antinfiammatori) poiché aumentano il rischio di lesioni (ulcerazione) o sanguinamento (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- pentossifillina (medicinale per migliorare il flusso del sangue nei vasi) poiché aumenta il rischio di sanguinamento
- beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici (per il trattamento della pressione alta) poiché l'effetto di questi medicinali può essere ridotto
- trombolitici (per il trattamento dei grumi di sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (per il trattamento della depressione) poiché aumentano il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- diuretici risparmiatori di potassio (per aumentare la quantità di urina), inibitori dell'enzima di conversione, bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta), FANS (per il trattamento delle infiammazioni), eparine a basso peso molecolare o non frazionate (per fluidificare il sangue), ciclosporina e tacrolimus (per ridurre il sistema di difesa dell'organismo) e trimetoprim (contro i batteri) poiché la loro capacità di aumentare i valori di potassio nel sangue può aumentare con Ibifen
- tirofiban, eptifibatide, abciximab e iloprost (per fluidificare il sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- tenofovir, per la terapia dell'HIV, poiché può aumentare il rischio di insufficienza renale
- probenecid (per il trattamento della gotta) poiché aumenta la quantità e la permanenza di Ibifen nell'organismo
- gemeprost, un medicinale che agisce sull'utero, poiché la co-somministrazione riduce l'efficacia di gemeprost
- antibiotici chinolonici, poiché i pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- ciclosporina e tacrolimus (per ridurre il sistema di difesa dell'organismo) poiché possono aumentare il rischio di danni ai reni, in particolare in soggetti anziani
- dispositivi anticoncezionali intrauterini (IUDs) poiché l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.

Ibifen gocce orali soluzione contiene l'alcol etilico e può modificare o aumentare l'effetto di altri medicinali assunti contemporaneamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza
Non usi Ibifen durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere il paragrafo "Non usi Ibifen").

Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) aumentano il rischio di aborto e di malformazioni se assunti nelle prime fasi della gravidanza. L'uso di Ibifen non è raccomandato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza. Questo medicinale può essere utilizzato in questi casi solo se assolutamente necessario e sotto stretto controllo del medico.

Allattamento
Non usi Ibifen durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità
Ibifen può causare problemi di fertilità nella donna e pertanto non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza. Informi il medico se ha problemi di fertilità ed intende programmare una gravidanza oppure se deve sottoporsi ad esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ibifen può causare disturbi visivi, sonnolenza, capogiri o convulsioni. Se questo accade non guidi e non usi macchinari.

Ibifen gocce orali soluzione contiene alcol etilico, metile p-idrossibenzoato, propilene glicole e sodio

Questo medicinale contiene 2360 mg di alcol (etanolo) in ogni 20 ml che è equivalente a 118 mg/ml. La quantità in 25 gocce di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 2 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Il prodotto contiene metile p-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 530 mg di propilene glicole per 25 gocce (1 ml) equivalente a 7,57 mg/kg/ml.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ibifen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Adulti e ragazzi oltre i 15 anni
La dose raccomandata massima giornaliera è 75 mg.
Non superare le dosi consigliate.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Ibifen 25 mg/ml gocce orali soluzione
La dose raccomandata è: 25 gocce, 2-3 volte al dì (25 gocce = 1 ml)
Le gocce devono essere assunte in poca acqua preferibilmente durante i pasti.

Anziani e pazienti con insufficienza renale
Nel trattamento di pazienti anziani e di pazienti con insufficiente funzionalità dei reni la posologia deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Uso nei bambini
Ibifen è controindicato in età pediatrica sotto i 15 anni di età.

Se prende più Ibifen di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ibifen gocce orali soluzione, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di sovradosaggio massiccio, deve essere trasferito immediatamente in ospedale.

Se dimentica di prendere Ibifen
Se dimentica di usare una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ibifen
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono le lesioni (ulcere peptiche), le perforazioni o sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, a volte fatali, in particolare negli anziani (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate negli adulti.

Comuni (possono interessare 1 persona su 10)
- difficoltà di digestione (dispepsia), nausea, dolore addominale, vomito

Non comuni (possono interessare 1 persona su 100)
- mal di testa, vertigini, sonnolenza, capogiri
- stipsi (costipazione), diarrea, fuoriuscita di aria dall'ano (flatulenza), infiammazione dello stomaco (gastrite)
- eruzione cutanea, prurito
- gonfiore (edema)
- senso di stanchezza

Rari (possono interessare 1 persona su 1.000)
- una malattia dei globuli rossi del sangue (anemia emorragica)
- alterazione della sensibilità (parestesia)
- visione offuscata
- suoni nelle orecchie (tinnito)
- asma
- infiammazione della bocca (stomatite)
- lesione allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica)
- infiammazione di una parte dell'intestino (colite)
- infiammazione del fegato (epatite), aumento dei valori dei test di funzionalità del fegato (transaminasi e bilirubina), colorazione gialla della pelle e delle sclere e delle mucose
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia)
- aumento di peso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- presenza di grumi di sangue nelle arterie (per esempio infarto del miocardio o ictus), specialmente ad alti dosaggi e nei trattamenti di lunga durata con antinfiammatori non steroidei (FANS)
- riduzione/assenza di alcune cellule del sangue (agranulocitosi, trombocitopenia)
- insufficiente produzione di cellule del sangue (insufficienza midollare)
- improvvise e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche, incluso lo shock)
- alterazioni dell'umore
- infiammazione della membrana che avvolge il cervello (meningite asettica)
- convulsioni
- distorsione del senso del gusto (disgeusia)
- stato confusionario
- insufficienza cardiaca
- aumento della frequenza del cuore (tachicardia, fibrillazione atriale), palpitazioni
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- vasodilatazione
- spasmo dei bronchi (particolarmente se è un paziente con nota ipersensibilità alla aspirina e altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- raffreddore (rinite)
- difficoltà respiratoria (dispnea)
- aggravamento di una infiammazione di una parte dell'intestino (colite) e di una malattia cronica dell'intestino (esacerbazione del morbo di Crohn)
- sanguinamento e perforazioni allo stomaco e all'intestino, feci di colore scuro, a causa della presenza di sangue (melena), sangue nel vomito (ematemesi)
- rapido gonfiore della pelle (angioedema)
- aumentata sensibilità della pelle esposta alla luce (fotosensibilità)
- perdita dei capelli (alopecia)
- eruzione cutanea con prurito (orticaria, aggravamento di orticaria cronica)
- eruzioni bollose (comprese la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- insufficiente funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefrosica)
- ritenzione di acqua/sodio con possibile gonfiore (edema), aumento del potassio nel sangue (iperpotassiemia) e diminuzione del sodio nel sangue (iponatriemia)
- pancreatite
- eritema (patologie della pelle)
- esantema cutaneo (patologie della pelle)
- depressione
- allucinazione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ibifen

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ibifen 25 mg gocce orali soluzione
Ogni flacone da 20 ml contiene
- Il principio attivo è ketoprofene mg 500
- Gli altri componenti sono idrossido di sodio, glicol propilenico, alcol etilico 96°, metile p-idrossibenzoato, ammonio glicirrizinato, aroma ribes, acqua.

Descrizione dell'aspetto di Ibifen e contenuto della confezione
Gocce orali soluzione da 25 mg/ml in flacone da 20 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)
e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ibifen 100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ibifen 100 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ibifen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibifen
3. Come prendere Ibifen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ibifen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ibifen e a cosa serve
Ibifen contiene il principio attivo ketoprofene.
Ketoprofene appartiene a una classe di medicinali chiamati antinfiammatori ed antireumatici non steroidei (FANS), che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo del dolore.

Ibifen per uso iniettabile viene usato per il trattamento dei sintomi dolorosi acuti da:
- infiammazioni dei muscoli e dello scheletro

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ibifen

Non prenda Ibifen
- se è allergico al ketoprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa classe del ketoprofene, in particolare verso altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- se ha una storia di reazioni allergiche come spasmo dei bronchi, attacchi d'asma, raffreddore (rinite), macchie sulla pelle più o meno pruriginose (orticaria) o altre reazioni di tipo allergico al principio attivo di Ibifen, il ketoprofene, ad altri medicinali della stessa classe (FANS) o della classe dell'aspirina (acido acetilsalicilico). In questi casi può avere gravi reazioni allergiche improvvise (reazioni anafilattiche gravi), raramente fatali
- se ha una grave insufficienza al cuore
- se ha una lesione nella parete interna dello stomaco e dell'intestino che si ripresenta periodicamente e che può sanguinare (ulcera peptica attiva o ricorrente/emorragia, due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento)
- se in passato ha avuto sanguinamenti o perforazione dello stomaco e dell'intestino relativi a precedente terapia con medicinali della stessa classe di ketoprofene, FANS
- se ha predisposizione a sanguinare facilmente (diatesi emorragica)
- se ha problemi al fegato (insufficenza epatica, cirrosi epatica, epatiti gravi)
- se ha una grave insufficienza dei reni
- se ha in corso una terapia per aumentare notevolmente la produzione di urina (terapia diuretica intensiva)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha da tempo difficoltà di digestione (dispepsia cronica) e infiammazione dello stomaco (gastrite)
  se ha un numero ridotto di alcune cellule del sangue (leucopenia e piastrinopenia) o ha dei sanguinamenti (emorragie) in atto
- se ha emorragie cerebrovascolari o qualsiasi altro sanguinamento in corso
- se sta assumendo medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti)
- se soffre di una malattia di una parte dell'intestino (morbo di Crohn o colite ulcerosa)
- se è al terzo trimestre di gravidanza
- se è in età pediatrica

Ibifen soluzione iniettabile per uso intramuscolare o Ibifen soluzione iniettabile per uso endovenoso è controindicato nei casi di emorragie al cervello (cerebrovascolari), o con qualsiasi altro sanguinamento in corso. Ibifen per uso intramuscolare è controindicato se ha disturbi dei processi di arresto di sangunamento (emostasi) o ha in corso una terapia con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Ibifen:

- se intende iniziare una gravidanza, poiché il medicinale può ridurre la fertilità femminile e non è consigliato alle donne che intendono iniziare una gravidanza, che hanno difficoltà a concepire o che vengono sottoposte ad accertamenti per infertilità
- se ha problemi ai reni (stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, nefrosi, insufficienza renale cronica)
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia)
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione)
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica da lieve a moderata, cirrosi)
- se ha malattie cerebrovascolari
- se è anziano poiché in tal caso ha una maggiore possibilità di sviluppare reazioni avverse come sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e dell'intestino che possono essere fatali
- se è anziano o ha una storia di lesioni allo stomaco e all'intestino, soprattutto se complicate da sanguinamento o perforazione (vedere "Non prenda Ibifen"), il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino, di lesioni o perforazione è più alto con dosi elevate di antinfiammatori non steroidei (FANS). In questi casi il medico inizierà il trattamento con la più bassa dose disponibile e prenderà in considerazione l'uso concomitante di medicinali che proteggono lo stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica)
- se è un soggetto che deve essere trattato a lungo con il medicinale e ha fattori di rischio per le malattie cardiovascolari (come aumento della pressione del sangue (ipertensione), dei grassi nel sangue (iperlipidemia), diabete (mellito) e fuma)
- se deve assumere contemporaneamente Ibifen con altri medicinali antinfiammatori (inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2)
- se ha una storia di tossicità allo stomaco e all'intestino, in particolare se è anziano, deve riferire qualsiasi sintomo inusuale (soprattutto emorragia dello stomaco e dell'intestino) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento
- se sta assumendo medicinali insieme a Ibifen che potrebbero aumentare il rischio di lesioni o sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, come altri medicinali contro le infiammazioni (corticosteroidi orali), fluidificanti del sangue (anticoagulanti come warfarin o agenti antiaggreganti come l'aspirina) e medicinali contro la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- se ha una malattia infiammatoria cronica di una parte dell'intestino (colite ulcerosa o morbo di Crohn)
- se ha una malattia infettiva Ibifen può mascherare gli usuali segni di progressione della infezione come ad esempio la febbre
- se ha alterazioni della funzionalità epatica o ha una malattia del fegato
- se soffre di asma, asma associata a raffreddore cronico (rinite cronica), di sinusite cronica () e/o di poliposi nasali (formazioni all'interno del naso poiché in questo caso ha un rischio maggiore di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

allergia all'aspirina e/o ai medicinali antinfiammatori (FANS) rispetto al resto della popolazione. La somministrazione di Ibifen può causare attacchi di asma o di spasmo ai bronchi, in particolare se è allergico all'aspirina o agli antinfiammatori non steroidei (FANS)

- se ha un basso peso corporeo, in quanto , in queste circostanze, aumenta il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino aumenta in seguito all'assunzione di Ibifen. Se il sanguinamento o la lesione allo stomaco (ulcera) si verificano, deve interrompere immediatamente il trattamento
- se è diabetico o assume medicinali che fanno urinare (agenti risparmiatori di potassio, vedere "Altri medinali e Ibifen"), il medico le prescriverà delle analisi per controllare i livelli di potassio nel sangue
- se ha un dolore grave, Ibifen soluzione iniettabile per uso endovenoso può essere utilizzato in combinazione con derivati della morfina
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Infezioni
Ibifen può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Ibifen possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Se usa Ibifen soprattutto ad alte dosi e per trattamenti prolungati può avere un aumento modesto di rischio di infarto del cuore (infarto del miocardio) o lesione ai vasi del cervello (ictus).

Non superi la dose o la durata del trattamento raccomandato.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione del sangue alta, diabete o colesterolo elevato o fuma) deve discutere la sua terapia con il medico o il farmacista.

Durante il trattamento con tutti i FANS sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono verificarsi, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso, e che possono essere fatali.

Alcune evidenze suggeriscono che i medicinali contenenti ketoprofene possono essere associati a un elevato rischio di grave tossicità dello stomaco e dell'intestino, rispetto ad altri antinfiammatori della stessa classe (FANS), soprattutto ad alte dosi. Nel caso si verifichi sanguinamento o lesioni allo stomaco e all'intestino, il medico le sospenderà il trattamento con Ibifen

Gravi reazioni della pelle alcune delle quali fatali (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica) sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei medicinali della stessa classe di Ibifen (FANS) (vedere "Effetti indesiderati). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Nel caso manifesti sintomi di queste gravi reazioni della pelle, avverta immediatamente il medico. Il medico interromperà la somministrazione di Ibifen.

Se assume Ibifen può avere disturbi visivi, come visione offuscata. In questi casi deve interrompere il trattamento

Se assume Ibifen per un lungo periodo il medico le farà effettuare delle analisi del sangue (conteggio delle cellule del sangue, esami per controllare la funzionalità del fegato e dei reni).

L'uso di Ibifen per uso iniettabile deve avvenire sotto lo stretto controllo del medico e una volta superato l'episodio doloroso acuto è prudente passare all'impiego di preparazioni non somministrate mediante iniezioni che, pur dando qualitativamente gli stessi effetti collaterali, sono meno inclini ad indurre reazioni gravi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La soluzione iniettabile deve essere impiegata immediatamente dopo la ricostituzione e le iniezioni devono essere eseguite nel rigoroso rispetto delle norme igieniche.

Le soluzioni per uso intramuscolare non devono essere iniettate endovena

L'eventuale impiego per periodi prolungati di Ibifen in soluzione iniettabile per uso intramuscolare è consentito solo negli ospedali e case di cura.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti se il medico le prescrive la dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile per controllare i sintomi.

Bambini
Ibifen è controindicato nei bambini fino ai 15 anni di età.

Altri medicinali e Ibifen
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali in quanto gli effetti di Ibifen possono essere influenzati o influenzare questi medicinali.

- medicinali a base di litio (per il trattamento di alcune malattie della mente) poiché la quantità di litio nel sangue può diventare troppo alta
- acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (compresi gli inibitori della COX-2 selettivi) poiché aumentano il rischio di lesioni e sanguinamento allo stomaco (ulcere e sanguinamento gastrointestinale) e se ne sconsiglia l'uso contemporaneo con Ibifen
- eparina, warfarin ticlopidina, clopidogrel, (medicinali che fluidificano il sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- metotrexato (per il trattamento dei tumori e per le malattie del sistema di difesa dell'organismo) poiché rimane più a lungo nell'organismo con possibilità di aumentare la sua tossicità. Lasciar trascorrere almeno 12 ore tra l'interruzione o l'inizio del trattamento con ketoprofene e la somministrazione di metotrexato
- diuretici (per aumentare la quantità di urina) poiché possono peggiorare i danni renali
- ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta) poiché possono peggiorare i danni renali
- beta-bloccanti, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, diuretici (per il trattamento della pressione alta) poiché l'effetto di questi medicinali può essere ridotto
- trombolitici (per il trattamento dei grumi di sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (per il trattamento della depressione) poiché aumentano il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- diuretici risparmiatori di potassio (per aumentare la quantità di urina), inibitori dell'enzima di conversione, bloccanti del recettore dell'angiotensina II (per il trattamento della pressione alta), FANS (per il trattamento delle infiammazioni), eparine a basso peso molecolare o non frazionate (per fluidificare il sangue), ciclosporina e tacrolimus (per ridurre il sistema di difesa dell'organismo) e trimetoprim (contro i batteri) poiché la loro capacità di aumentare i valori di potassio nel sangue può aumentare con Ibifen
- tirofiban, eptifibarid, abciximab e iloprost (per fluidificare il sangue) poiché aumentano il rischio di sanguinamento
- corticosteroidi, poiché potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione gastrointestinale o sanguinamento
- pentossifillina per le ulcere venose croniche poiché potrebbe aumentare il tempo di sanguinamento
- tenofovir, per la terapia dell'HIV, poiché può aumentare il rischio di insufficienza renale
- probenecid, un antibiotico, poiché la somministrazione concomitante di probenecid può

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

notevolmente ridurre la clearance plasmatica di ketoprofene
- gemeprost, un medicinale che agisce sull'utero, poiché la co-somministrazione riduce l'efficacia di gemeprost
- antibiotici chinolonici, poiché i pazienti che prendono FANS e chinoloni possono avere un aumentato rischio di sviluppare convulsioni
- ciclosporina e tacrolimus (per ridurre il sistema di difesa dell'organismo) poiché possono aumentare il rischio di danni ai reni, in particolare in soggetti anziani
- dispositivi anticoncezionali intrauterini *(IUDs)* poiché l'efficacia del dispositivo può risultare ridotta con conseguente gravidanza.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non usi Ibifen durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere il paragrafo "Non usi Ibifen").
Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) aumentano il rischio di aborto e di malformazioni se assunti nelle prime fasi della gravidanza. L'uso di Ibifen non è raccomandato durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza. Questo medicinale può essere utilizzato in questi casi solo se assolutamente necessario e sotto stretto controllo del medico.

Allattamento
Non usi Ibifen durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità
Ibifen può causare problemi di fertilità nella donna e pertanto non è raccomandato nelle donne che stanno pianificando una gravidanza. Informi il medico se ha problemi di fertilità ed intende programmare una gravidanza oppure se deve sottoporsi ad esami per la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ibifen può causare disturbi visivi, sonnolenza, capogiri o convulsioni. Se questo accade non guidi e non usi macchinari.

Ibifen 100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene alcol benzilico 30 mg per ml
Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati.
Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.
Questo medicinale contiene 75 mg di alcol benzilico per fiala equivalente a 30 mg/ml.
Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista (vedere paragrafi "Non prenda Ibifen" e "Avvertenze e precauzioni". Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza, sta allattando o se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica) (vedere paragrafi "Non prenda Ibifen" , "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza, allattamento e fertilità".

3. Come prendere Ibifen
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Adulti e ragazzi oltre i 15 anni

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose raccomandata massima giornaliera è 200 mg.
Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi

Ibifen 100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
La dose raccomandata è: 100 mg 1-2 volte al giorno.

Ibifen 100 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
La dose raccomandata è: 100 mg 1-2 volte al giorno

Anziani e pazienti con insufficienza renale
Nel trattamento di pazienti anziani e di pazienti con insufficiente funzionalità dei reni la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Prima della somministrazione, i medicinali iniettabili devono essere controllati per escludere la presenza di particelle in sospensione o di altre alterazioni dell'aspetto normale che possano rendere il prodotto non idoneo all'utilizzazione.
La soluzione deve essere iniettata immediatamente dopo la ricostituzione; eventuali residui devono essere eliminati.
La soluzione iniettabile non va mescolata a solventi aventi pH acido, quali, ad esempio, le soluzioni contenenti lidocaina.

Uso nei bambini
Ibifen è controindicato in età pediatrica sotto i 15 anni di età.

Se prende più Ibifen di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ibifen, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Negli adulti, i principali segni di sovradosaggio sono mal di testa, vertigini, sonnolenza, nausea, vomito, diarrea e dolore addominale. Durante un'intossicazione grave sono stati osservati riduzione della pressione del sangue (ipotensione), depressione del respiro e sanguinamento allo stomaco e all'intestino.
In caso di assunzione di una dose eccessiva deve essere trasferito immediatamente in un ospedale specializzato.

Se dimentica di prendere Ibifen
Se dimentica di usare una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ibifen
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli eventi avversi più comunemente osservati sono le lesioni (ulcere peptiche), le perforazioni o sanguinamenti allo stomaco e all'intestino, a volte fatali, in particolare negli anziani (vedere "Avvertenze e precauzioni").
Le seguenti reazioni avverse sono state riportate negli adulti:

Comuni (possono interessare 1 persona su 10)
- difficoltà di digestione (dispepsia), nausea, dolore addominale, vomito

Non comuni (possono interessare 1 persona su 100)
- mal di testa, vertigini, sonnolenza, capogiri
- stipsi (costipazione), diarrea, flatulenza (fuoriuscita di aria dall'ano), infiammazione dello stomaco (gastrite)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eruzione cutanea, prurito
- gonfiore (edema)

Rari (possono interessare 1 persona su 1.000)
- una malattia dei globuli rossi del sangue (anemia emorragica)
- alterazione della sensibilità (parestesia)
- visione offuscata
- suoni nelle orecchie (tinnito)
- asma
- infiammazione della bocca (stomatite)
- lesione allo stomaco e all'intestino (ulcera peptica)
- infiammazione di una parte dell'intestino (colite)
- infiammazione del fegato (epatite), aumento dei valori dei test di funzionalità del fegato (transaminasi e bilirubina), colorazione gialla della pelle e delle sclere e delle mucose
- diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia)
- aumento del peso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- presenza di grumi di sangue nelle arterie (per esempio infarto del miocardio o ictus), specialmente ad alti dosaggi e nei trattamenti di lunga durata con antinfiammatori non steroidei (FANS)
- riduzione/assenza di alcune cellule del sangue (agranulocitosi, trombocitopenia)
- insufficiente produzione di cellule del sangue (insufficienza midollare)
- improvvise e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche, incluso lo shock)
- alterazioni dell'umore
- convulsioni
- infiammazione della membrana che avvolge il cervello (meningite asettica)
- alterazione del senso del gusto (disgeusia)
- stato confusionario
- insufficienza cardiaca
- aumento della frequenza del cuore (tachicardia, fibrillazione atriale), palpitazioni
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) inclusa vasculite leucocitoclastica
- spasmo dei bronchi (particolarmente se è un paziente con nota ipersensibilità alla aspirina e altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS)
- raffreddore (rinite)
- difficoltà respiratoria (dispnea)
- sanguinamento e perforazioni allo stomaco e all'intestino, feci di colore scuro, a causa della presenza di sangue (melena), sangue nel vomito (ematemesi)
- aggravamento di una infiammazione di una parte dell'intestino (colite) e di una malattia cronica dell'intestino (esacerbazione del morbo di Crohn) aumentata sensibilità della pelle esposta alla luce (di fotosensibilità)
- perdita dei capelli (alopecia)
- eruzione cutanea con prurito (orticaria, aggravamento di orticaria cronica)
- rapido gonfiore della pelle (angioedema)
- eruzioni bollose (comprese la sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- insufficiente funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta, nefrite tubulo-interstiziale, sindrome nefrosica)
- ritenzione di acqua/sodio con possibile gonfiore (edema). aumento del potassio nel sangue (iperpotassiemia) e diminuzione del sodio nel sangue (iponatriemia)
- danni ai reni (che potrebbero causare insufficienza renale acuta, sono stati segnalati casi isolati di necrosi tubulare acuta e necrosi papillare renale)
- dolore e una sensazione di bruciore dove viene eseguita l'iniezione
- pancreatite.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eritema (patologie della pelle)
- esantema cutaneo (patologie della pelle)
- depressione
- allucinazione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ibifen

Conservare a temperatura inferiore a 25°C

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ibifen

Ibifen 100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Ogni fiala contiene
- Il principio attivo è ketoprofene mg 100
- Gli altri componenti sono sodio idrato, acido citrico, glicina, **alcool benzilico,** acqua per preparazioni iniettabili

Ibifen 100 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Ogni fiala contiene
- Il principio attivo è ketoprofene mg 100
- Gli altri componenti sono sodio idrato, acido citrico, glicina, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Ibifen e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile per uso intramuscolare da 100 mg in confezione da 6 fiale da 2,5 ml
Soluzione iniettabile per uso endovenoso da 100 mg in confezione da 6 fiale da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)
e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ibifen 50 mg/g gel

Ketoprofene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ibifen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ibifen
3. Come usare Ibifen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ibifen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ibifen e a cosa serve

Ibifen contiene il principio attivo ketoprofene.

Ketoprofene appartiene a una classe di medicinali chiamati antiinfiammatori ed antireumatici non steroidei (FANS), con una funzione importante nel controllo del dolore.

Ibifen viene usato per il trattamento locale dei dolori e delle infiammazioni di natura reumatica o traumatica:

- dolori ai muscoli (mialgie)
- strappi muscolari
- contusioni
- distorsioni
- lussazioni
- infiammazioni delle articolazioni (borsiti), dei tendini (tendiniti), delle guaine che avvolgono i tendini (tenosinoviti).

Ibigen gel è inoltre indicato come terapia di supporto (coadiuvante) nel trattamento di:

- infiammazioni delle vene (flebiti) e presenza di un grumo di sangue in una vena (tromboflebiti superficiali)
- malattia dei vasi linfatici (linfangiti).

2. Cosa deve sapere prima di usare Ibifen

Non usi Ibifen

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto in passato una reazione allergica (di ipersensibilità) come ad esempio sintomi di asma, raffreddore (rinite) o altre reazioni di tipo allergico al ketoprofene, al fenofibrato, all' acido tiaprofenico, all'acido acetilsalicilico (contenuto nell'aspirina) o ad altri FANS
- se ha avuto reazioni di sensibilità alla luce (fotosensibilità) di qualsiasi tipo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha una storia di allergia pregressa al ketoprofene, acido tiaprofenico (FANS), al fenofibrato (per ridurre i grassi nel sangue), filtri solari UV o profumi
- se malattie della pelle come infiammazione della pelle con prurito (eczema) o acne, infezioni o ferite aperte
- se è al terzo trimestre di gravidanza

Non esponga le aree trattate alla luce solare, anche in caso di sole velato, inclusa la luce UV del solarium, per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione



Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ibifen:
- se ha insufficienza del cuore, ridotta funzionalità del fegato e dei reni
- se ha asma, una malattia ostruttiva dei bronchi, asma in combinazione con raffreddore di lunga durata (rinite cronica) sinusite cronica e/o poliposi nasali (formazioni all'interno del naso), poiché ha un rischio maggiore di allergia all'aspirina e/o a Ibifen rispetto al resto della popolazione

L'esposizione alla luce solare (anche quando il cielo è velato) o alle lampade UVA delle aree trattate con Ibifen, può indurre reazioni della pelle (cutanee) potenzialmente gravi (fotosensibilizzazione).
È necessario che lei:
- protegga dal sole le parti trattate con indumenti per tutta la durata del trattamento e nelle due settimane successive alla sua interruzione, al fine di evitare qualsiasi rischio di reazione alla luce (fotosensibilizzazione)
- lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione di Ibifen
- interrompa il trattamento immediatamente se manifesta una qualunque reazione della pelle (cutanea), a seguito dell'applicazione di Ibifen, incluse reazioni della pelle che si sviluppano a seguito dell'uso concomitante di prodotti contenenti octocrilene (l'octocrilene è un eccipiente presente in diversi prodotti cosmetici e per l'igiene personale come shampoo, dopobarba, gel doccia e bagno, creme per la pelle, rossetti, creme antinvecchiamento, struccanti, spray per capelli, utilizzato per prevenire la loro fotodegradazione)
- non utilizzi bendaggi occlusivi (striscia di garza, o di altro materiale usato, che aumenta ancora di più l'assorbimento attraverso la pelle)
- non applichi il medicinale su piaghe o ferite aperte, ma solo sulla pelle intatta. Eviti il contatto con gli occhi e con le mucose
- non applichi il gel a contatto con le mucose o gli occhi

L'uso specie se prolungato del medicinale può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione) o irritazione locale (vedere "Possibili effetti indesiderati"). In tal caso è necessario che interrompa il trattamento e il medico le prescriverà una terapia idonea.
Il trattamento per un periodo prolungato non deve interessare una superficie corporea troppo ampia.
La durata del trattamento raccomandata non deve essere superata a causa del rischio di sviluppare infiammazione della pelle (dermatite da contatto) e reazioni alla luce (fotosensibilità) che potrebbero aumentare nel tempo.

Il medicinale contiene, inoltre, glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.

Bambini
La sicurezza e l'efficacia di Ibifen gel nei bambini non sono state stabilite.

Altri medicinali e Ibifen
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Se assume medicinali che fluidificano il sangue (cumarinici) sarà controllato con attenzione dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non sono state riscontrate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Gravidanza
Ibifen gel non è raccomandato durante la gravidanza.
Durante il primo e secondo trimestre
In gravidanza la sicurezza di ketoprofene non è stata valutata, pertanto, eviti di usare Ibifen gel, durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza.
Durante il terzo trimestre
Non usi Ibifen durante l'ultimo trimestre di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino e durante il parto (vedere il paragrafo "Non usi Ibifen").
Allattamento
Non usi Ibifen durante l'allattamento con latte materno (vedere il paragrafo "Non usi Ibifen").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Ibifen 5% gel contiene esteri dell'acido paraidrossibenzoico, che possono provocare delle reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Ibifen
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è:
- una o due volte al giorno da applicare sulla pelle (3-5 cm o più secondo l'estensione della parte interessata), massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento.

Per trattamenti di durata superiore a 7 giorni è opportuno ricorrere al parere del medico.
Lavarsi accuratamente e in maniera prolungata le mani dopo ogni uso.
Se usa più Ibifen di quanto deve
Il sovradosaggio è improbabile che sia causato da somministrazione cutanea, se si dovesse verificare non dovrebbero manifestarsi sintomi di tossicità in seguito all'uso di una quantità eccessiva del prodotto; tuttavia in tale eventualità si raccomanda di lavare con acqua la zona di pelle interessata.
Se ingerisce accidentalmente il gel o la soluzione cutanea può avere effetti negativi su tutto l'organismo (sistemici) a seconda della quantità ingerita. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ibifen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se dimentica di usare Ibifen
Se dimentica di usare una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di usare la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se interrompe il trattamento con Ibifen
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sono state riportate le seguenti reazioni avverse:
Non comuni (possono interessare 1 persona su 100)
- irritazione della pelle con arrossamento (eritema)
- infiammazione della pelle con prurito (eczema)
- prurito
- sensazioni di bruciore sulla pelle

Rari (possono interessare 1 persona su 1.000)
- reazione alla luce (fotosensibilizzazione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- macchie sulla pelle più o meno pruriginose (orticaria)
- reazione della pelle con bolle (eczema bolloso) o con vescicole (eczema flittenulare) che può estendersi oltre la zona di applicazione o diventare generalizzata

Molto rari (possono interessare 1 persona su 10.000)
- aggravamento della insufficienza ai reni già presente

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- violenta reazione allergica improvvisa (shock anafilattico)
- rapido gonfiore del volto, della bocca e della gola (angioedema)
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- dermatite bollosa

È inoltre possibile la comparsa di reazioni allergiche della pelle e infiammazioni della pelle da contatto (dermatiti ed eczema da contatto).
La frequenza e l'entità di tali effetti risultano sensibilmente ridotte evitando l'esposizione al sole, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.
Sono stati riportati anche isolati casi di disturbi ai reni.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ibifen
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Ibifen 50mg/g gel
- 1g di gel contiene 50 mg di ketoprefene
- Gli altri componenti sono: carbossipolimetilene, alcool etilico, **esteri dell'acido p-idrossibenzoico,** essenza di neroli, essenza di lavanda, dietanolamina, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Ibifen e contenuto della confezione
Gel per uso cutaneo, 1 tubo da 50 g di gel contenente 50mg/g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)
e-mail: info@ibi-lorenzini.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).