

**Navodilo za uporabo**  
**Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals 1000 mg/300 mg raztopina za infundiranje**  
paracetamol/ibuprofen

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Zdravila ne smete uporabljati dlje kot 2 dni.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals je in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals
3. Kako uporabljati zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

**1. Kaj je zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals vsebuje učinkovini paracetamol in ibuprofen. Ibuprofen spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (nesteroidni antirevmatiki ali NSAR). Paracetamol deluje drugače kot ibuprofen, vendar obe učinkovini skupaj zmanjšata bolečino.

Zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals se uporablja pri odraslih za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje akutne zmerne bolečine, kjer je potreben intravenski način dajanja in/ali kadar drugi načini dajanja niso možni.

**2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals**

Zdravila Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals ne smete prejeti:

- če ste alergični na učinkovine, druge NSAR ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hudo srčno popuščanje, odpoved jeter ali odpoved ledvic;
- če redno pijete večje količine alkohola;
- če ste imeli astmo, urtikarijo ali alergijske reakcije pri jemanju acetilsalicilne kisline ali pri kakšnem drugem protivnetnem zdravilu;
- če ste kdaj prej imeli krvavitve ali predrtnje povezano z jemanjem nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAR);

- če imate razjedo na želodcu, razjedo na dvanajstniku ali krvavitve, ali če ste imeli razjedo na želodcu, razjedo na dvanajstniku ali krvavitve (dve ali več različnih epizod dokazane razjede ali krvavitve);
- če imate krvavitve možganov (možgansko krvavitev) ali druge aktivne krvavitve;
- če imate motnjo strjevanja krvi ali povečano nagnjenost h krvavitvam;
- če iste močno dehidrirani (posledica bruhanje, driske ali premajhnega vnosa tekočine);
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti;
- če ste mlajši od 18 let.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Da bi se izognili nevarnosti prevelikega odmerjanja,

- preverite, da druga zdravila ne vsebujejo paracetamola,
- ne prekoračite največjih priporočenih odmerkov (glejte poglavje 3).

Neželeni učinki se lahko zmanjšajo z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka najkrajši možni čas, ki je potreben za obvladovanje simptomov.

Ne uporabljajte zdravila Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals dlje kot 2 dneva.

Pred začetkom uporabe zdravila Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če jemljete katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol, ibuprofen ali katero koli drugo protivnetno (NSAR) zdravilo proti bolečinam (da se prepreči tveganje za preveliko odmerjanje);
- če imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsnem košu), ali če ste imeli srčno kap, operacijo srčnega obkroga, periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitev v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij), ali kakršno koli obliko možganske kapi (vključno z „malo kapjo“ ali tranzitorno ishemično atako, „TIA“).
- če imate povišan krvni tlak, sladkorno bolezen, povišan holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski anamnezi ali če ste kadilec;
- če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic, ali težave z uriniranjem;
- če imate trenutno okužbo; zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals lahko prikrije simptome ali znake okužbe (povišana telesna temperatura, bolečina in oteklina);
- če imate ali ste že imeli zgago, prebavne težave, želodčne razjede ali druge želodčne težave;
- če ste pred kratkim imeli ali načrtujete operativni poseg;
- če imate okužbo (glejte razdelek »Okužbe« spodaj);
- če imate astmo;
- če ste dehidrirani ali imate drisko;
- če imate težave s črevesjem ali boleznimi črevesja, kot sta ulcerozni kolitis ali Crohnova bolezen;
- če imate dedno genetsko ali pridobljeno motnjo nekaterih encimov, ki se kažejo z nevrološkim zapletom ali kožnimi težavami ali občasno obojim, to je porfirijo;
- če imate določene bolezni imunskega sistema, npr. eritematozni lupus ali katero koli drugo bolezen vezivnega tkiva, saj imate lahko povečano tveganje za aseptični meningitis;
- imate seneni nahod, nosne polipe ali kronične obstruktivne dihalne motnje, saj lahko obstaja večje tveganje za alergijske reakcije;

- ste noseči ali nameravate zanositi (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).

#### *Tveganje za srčno žilne dogodke*

Zdravila proti vnetju/bolečinam, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno ali možgansko kap, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

#### *Prebavni simptomi*

Pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil, vključno z ibuprofenom, so poročali o resnih neželenih učinkih prebavil (ki vplivajo na želodec in črevesje). Te se lahko pojavijo z ali brez opozorilnih simptomov. Tveganje za te neželene učinke je večje pri bolnikih z razjedami želodca ali črevesja v preteklosti, zlasti če je bila prisotna tudi krvavitev ali perforacija. Pri starejših bolnikih obstaja večje tveganje za neželene učinke prebavil. Z zdravnikom se morate pogovoriti o težavah s prebavili in biti pozorni na morebitne nenavadne trebušne simptome, vključno s slabostjo, bruhanjem, drisko, zaprtjem, motnjami v prebavi, bolečinami v trebuhu, blatu v obliki katrana ali bruhanjem krvi.

Če ste starejši, se morate najprej posvetovati z zdravnikom. Starejši bolniki se morajo zavedati, da imajo večje tveganje za neželene učinke, še posebno za krvavitve in razjede v prebavilih.

#### *Kožne reakcije*

V povezavi z zdravilom Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije, morate zdravilo Paracetamol ibuprofen Vale Pharmaceuticals nemudoma prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

#### *Okužbe*

Zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals lahko prikrije znake okužb, kot so povišana telesna temperatura in bolečina. Zato je možno, da zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko vodi do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

#### *Dolgotrajna uporaba zdravil proti bolečinam*

Če uporabljate zdravila proti bolečinam dolgo časa, lahko to povzroči glavobole, ki se ne smejo zdraviti s jemanjem še več zdravil proti bolečinam. Če menite, da to lahko nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### *Težave z vidom*

Če po uporabi zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals opazite težave z vidom, prenehajte z uporabo zdravila in poiščite zdravnika.

#### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

## **Druga zdravila in zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals**

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika vedno obvestite, če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol, ibuprofen ali druga zdravila proti bolečinam NSAID, vključno s tistimi, ki jih lahko kupite brez recepta. S tem se izognete tveganju prevelikega odmerjanja.

Zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals lahko vpliva na nekatera druga zdravila ali nanj vplivajo druga zdravila. Na primer:

- acetilsalicilna kislina, salicilati ali druga zdravila NSAID (vključno z zaviralci COX-2, kot sta celekoksib ali etorikoksib);
- zdravila za zdravljenje srčnih motenj (npr. digoksin ali antagonisti adrenergičnih receptorjev beta im. tudi beta blokatorji);
- kortikosteroidi, kot so prednizon, kortizon;
- antikoagulantni- zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi in redčijo kri (npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin);
- zdravila, ki znižujejo visok krvni tlak (zaviralci ACE, kot je kaptopril, beta blokatorji, kot je atenolol, antagonisti receptorjev angiotenzina II, kot je losartan);
- zdravila za zdravljenje epilepsije ali krčev (npr. fenitoin, fenobarbital, karbamazepin);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje manije (npr. litij);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije, npr. SSRI (selektivni zaviralci prevzema serotonina);
- probenecid, zdravilo za zdravljenje protina (putike);
- diuretiki, zdravila, ki se uporabljajo za povečanje izločanja urina;
- metotreksat, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje artritisa in nekaterih vrst raka;
- takrolimus ali ciklosporin, imunosupresivna zdravila, ki se uporabljajo po presaditvi organov;
- zidovudin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV;
- sulfonilsečnine, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni;
- vrsta antibiotikov, imenovani kinolonski antibiotiki (npr. ciprofloksacin);
- vrsta antibiotikov, imenovani aminoglikozidi (npr. gentamicin, streptomycin);
- kloramfenikol, antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje ušesnih in očesnih okužb;
- protiglivična zdravila, kot sta vorikonazol ali flukonazol;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze, na primer izoniazid in rifampicin;
- mifepriston, zdravilo, ki se uporablja za medicinsko prekinitev nosečnosti;
- nekatera zdravila rastlinskega izvora, na primer ginko biloba (včasih se uporablja za demenco) ali šentjanževka (*Hypericum*, včasih se uporablja za blago depresijo)
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola.

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals, oziroma zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals vpliva nanje. Zato se

morate pred uporabo zdravila Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Če morate za analizo dati vzorec krvi ali urina, morate zdravniku povedati, da jemljete to zdravilo, saj lahko vpliva na rezultate testov.

### **Zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals z alkoholom**

Pri zdravljenju s tem zdravilom ne pijte alkoholnih pijač. Če jemljete zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals skupaj z alkoholom, lahko pride do okvare jeter.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

#### *Nosečnost*

Zdravila Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals ne smete jemati, če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, saj lahko škoduje nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenemu otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano.

V prvih 6 mesecih nosečnosti zdravila Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals ne smete jemati, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je potrebno uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas. Če zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij) ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda svetoval dodatno spremljanje.

#### *Dojenje*

Le majhne količine paracetamola in ibuprofena prehajajo v materino mleko. Zdravilo se lahko uporablja med dojenjem, če ga uporabljate v priporočenem odmerku in najkrajši možen čas.

#### *Plodnost*

Zdravilo lahko poslabša plodnost, zato ga ni priporočljivo uporabljati, če poskušate zanositi. Ta učinek je reverzibilen (povraten) pri ukinitvi zdravila.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Po jemanju NSAR so možni neželeni učinki, kot so omotica, zaspanost, utrujenost in motnje vida. Če ste prizadeti, ne smete voziti ali upravljati strojev.

### **Zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 35 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 100 ml. To je enako 1,75% priporočenelega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals

Zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals vam bo dal zdravstveni delavec z infuzijo v eno od vaših žil. Infuzijo je treba dajati več kot 15 minut.

Zdravilo je namenjeno samo kratkotrajni uporabi, največ 2 dni.

#### **Priporočeni odmerek:**

*Za odrasle, ki tehtajo več kot 50 kg: 1 viala vsakih 6 ur, če je potrebno.*

Najvišji dnevni odmerek so štiri viale, kar je 4000 mg (4 g) paracetamola in 1200 mg ibuprofena.

*Če tehtate 50 kg ali manj ali ste starejši ali imate težave z jetri ali ledvicami: Zdravnik se lahko odloči, da bo zmanjšal odmerek ali podaljšal čas med odmerki zaradi povečanega tveganja za neželene učinke.*

Višji odmerek od priporočenega ne pripomore k lajšanju bolečine; namesto tega lahko privede do resnih tveganj (glejte tudi poglavje "**Če ste prejeli večji odmerek Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals kot bi smeli**"). Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

#### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals, kot bi smeli**

**Takoj** se obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro, če menite, da ste slučajno morda prejeli preveč tega zdravila. **To naredite tudi, če se dobro počutite.** To je zato, ker lahko preveč paracetamola povzroči zapoznele, resne poškodbe jeter, ki so lahko smrtne. Tudi če ni znakov nelagodja ali zastrupitve, boste morda potrebovali nujno zdravniško pomoč.

Da bi se izognili poškodbam jeter, je obvezno čim prejšnje zdravljenje. Čim krajši je interval med vnosom in začetkom zdravljenja z antidotom (čim manj ur), večja je verjetnost, da bo mogoče preprečiti poškodbo jeter.

Nadaljnji simptomi lahko vključujejo slabost, bolečine v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, izgubi zavesti, epileptičnih krčih (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladu in težavah z dihanjem.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Takoj prenehajte uporabljati** zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals in obvestite zdravnika ali pojdite na urgenco v najbližji bolnišnici, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

*Občasni:*

- bruhanje krvi ali snovi, ki je videti kot kavna usedlina;

- krvavitev iz zadnjika, črno lepljivo blato ali krvava driska;
- otekanje obraza, ustnic ali jezika, kar lahko povzroči težko požiranje ali težave z dihanjem.

*Zelo redki:*

- astma, sopenje, zasoplost;
- nenadno ali močno srbenje, kožni izpuščaji, koprivnica;
- hud izpuščaj z mehurji in krvavitvami na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih (Sindrom Stevensa Johnsona). Opisani so zelo redki primeri resnih kožnih reakcij;
- poslabšanje obstoječih hudih kožnih okužb (lahko opazite izpuščaj, mehurje in razbarvanje kože, vročino, zaspanost, drisko in slabost) ali poslabšanje drugih okužb, vključno z noricami ali pasavcem ali hudo okužbo z odmrtnjem (nekrozo) kože, podkožnega tkiva in mišic, mehurji in luščenje kože;
- zvišana telesna temperatura, na splošno slabo počutje, slabost, bolečine v želodcu, glavobol in otrdeli vrat (simptomi aseptičnega meningitisa, vnetja zaščitne membrane, ki obdaja možgane).

*Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):*

- pride lahko do resne kožne reakcije, poznate kot sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, povišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk).
- Rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja povišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

**Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:**

*Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- slabost ali bruhanje;
- izguba apetita;
- zgaga ali bolečina v zgornjem delu želodca;
- želodčni krči, vetrovi, zaprtje ali driska, rahla izguba krvi iz prebavil;
- kožni izpuščaji, srbenje kože;
- glavobol;
- omotica;
- občutek živčnosti;
- zvonjenje ali brenčanje v ušesih;
- nenavadno povečanje telesne teže, otekanje in zadrževanje tekočine, otekanje gležnjev ali nog (edem).

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, krvavitev iz nosu in hujše menstrualne krvavitve;
- alergijske reakcije - kožni izpuščaji, utrujenost, bolečine v sklepih (npr. serumska bolezen, sindrom eritematoznega lupusa, vakulitis Henoch-Schönlein, angioedem);
- povečanje tkiva dojke pri moških; nizka raven sladkorja v krvi;
- nespečnost;
- spremembe razpoloženja, na primer depresija, zmedenost, živčnost;
- težave z očmi, kot so zamegljen vid (reverzibilen), boleče rdeče oči, srbenje;

- gostejša sluz;
- močna bolečina ali občutljivost želodca; peptični/prebavni čir;
- vnetje črevesja in poslabšanje vnetja debelega črevesa (kolitis) in prebavnega trakta (Crohnova bolezen) ter zapletov divertiklov debelega črevesa (perforacija ali fistula);
- nezmožnost popolnega praznjenja mehurja (zastajanje urina);
- nenormalni rezultati laboratorijskih testov (rezultati krvnih, jetrnih in ledvičnih encimskih testov).

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*

- mravljinčenje rok in nog;
- nenormalne sanje, videnje stvari (halucinacije);
- poškodbe ledvičnega tkiva (zlasti pri dolgotrajni uporabi);
- visoka raven sečne kisline v krvi (hiperurikemija).

*Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):*

- nizka raven kalija - šibkost, utrujenost, mišični krči (hipokalemija);
- znaki anemije, kot so utrujenost, glavoboli, kratka sapa in bledica;
- krvavitve ali več modric kot običajno, rdečkaste ali vijolične pike pod kožo;
- močan ali trdovraten glavobol;
- občutek vrtenja (vrtoglavica);
- hitri ali nepravilni srčni utripi, imenovani tudi palpitacije;
- zvišanje krvnega tlaka in možne težave s srcem;
- vnetje požiralnika;
- porumenelost kože in/ali oči, imenovana tudi zlatenica;
- poškodbe jeter (zlasti pri dolgotrajni uporabi);
- izguba las;
- povečano znojenje;
- znaki pogostih ali zaskrbljujočih okužb, kot so vročina, močna mrzlica, vneto grlo ali razjede v ustih;
- nefrotoksičnost v različnih oblikah, vključno z intersticijskim nefritisom, nefrotskim sindromom ter akutno in kronično odpovedjo ledvic.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.



## **5. Shranjevanje zdravila Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom in mladostnikom.

Shranjujte pri temperaturi do 25 ° C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte v originalni škatli za zaščito pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na viali poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite da je embalaža natrgana ali kaže znake nedovoljenega posega. Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli vidne delce ali spremembo barve.

Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju. Vsako neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Pri odstranjevanju zdravila upoštevajte lokalne zahteve.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals**

Učinkovini sta 10 mg/ml paracetamola in 3 mg/ml ibuprofena.

Pomožne snovi so cisteinijev klorid monohidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, manitol, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals in vsebina pakiranja**

Zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals je bistra, brezbarvna raztopina za infundiranje, brez vidnih delcev.

Zdravilo je na voljo v 100 ml viali iz prozornega stekla z sivim zamaškom (iz bromobutilne gume) in z aluminijasto snemljivo zaporko. Velikost pakiranja je 10 vial.

### **Način in režim predpisovanja in izdajanja zdravila Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals**

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:*

Vale Pharmaceuticals Limited, 3 Anglesea Street, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D6C5, Irska.

*Proizvajalec:*

S.M. Farmaceutici SRL, Zona Industriale, 85050 Tito (PZ), Italija.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

<b>Država</b>	<b>Ime zdravila</b>
Bolgarija	Elomen
Ciper	Elomen
Češka	Combogesic
Estonija	Paracetamol/Ibuprofen Vale
Hrvaška	Paracetamol/Ibuprofen Vale 1000 mg/300 mg otopina za infuziju
Latvija	Paracetamol/Ibuprofen Vale 1000 mg/300 mg/100 ml šķīdums infūzijām
Litva	Paracetamol/Ibuprofen Vale 10mg/3mg/ml infuzinis tirpalas
Madžarska	Elomen 1000 mg/300 mg oldatos infúzió
Romunija	Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă
Slovaška	Elomen
Slovenija	Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals 1000 mg/300 mg raztopina za infundiranje
Švedska	Paracetamol/Ibuprofen Vale

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 4. 2023.**

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### **Zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals 1000 mg/300 mg raztopina za infundiranje**

Pred dajanjem zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals vizualno preverite raztopino in vsebnik ali vsebuje morebitne delce in ali je prisotno razbarvanje. Če opazite vidno neprozorne delce, razbarvanje ali druge tuje delce, raztopine ne uporabljajte.

Ker ni študij združljivosti, tega zdravila ne smemo mešati z raztopinami. Če je za en odmerek potrebna manj kot polna viala, je treba infundirati pravilno količino in preostalo raztopino zavreči.

Samo za enkratno uporabo za enega bolnika. Ne vsebuje protimikrobnih konzervansov. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

#### Način uporabe

Zdravilo Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals se daje s 15-minutno intravensko infuzijo.

Navpično vbodite 0,8 mm iglo (21 merilno iglo) skozi zamašek viala na posebej označenem mestu in izvlecite raztopino iz viala.

Pri bolnikih, težjih od 50 kg, za katere ni potrebna polna viala (100 ml), je treba infundirati pravilno količino in preostalo raztopino zavreči.

Kot za vse raztopine za infundiranje, ki so na voljo v steklenih vialah velja, da je treba infundiranje, zlasti proti koncu, natančno spremljati, ne glede na pot uporabe. Spremljanje proti koncu infundiranja je še zlasti pomembno pri infudiranju s centralnim venskim dostopom, da se prepreči zračna embolija