

Prospect: Informații pentru pacient**Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă**
paracetamol/ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Nu trebuie să utilizați acest medicament mai mult de 2 zile.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă
3. Cum vi se va administra Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Elomen conține substanțele active paracetamol și ibuprofen. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (sau AINS). Paracetamolul funcționează într-un mod diferit față de ibuprofen, dar ambele substanțe lucrează împreună pentru a reduce durerea.

Elomen este utilizat la adulți pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerii acute moderate, unde este necesară o cale de administrare intravenoasă și/sau când alte căi de administrare nu sunt posibile.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă**Nu vi se va administra Elomen**

- dacă sunteți alergic la substanțele active, alte AINS, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală;
- dacă obișnuiți să consumați regulat cantități mari de alcool etilic;
- dacă aveți astm, urticarie sau reacții de tip alergic după ce ați luat acid acetilsalicilic sau alte AINS;
- dacă avut vreodată sângerare sau perforație gastro-intestinală legată de utilizarea anterioară de AINS;
- dacă aveți un ulcer peptic activ sau recurent (și anume, ulcer la nivelul stomacului sau duodenului), sau sângerare (două sau mai multe episoade de ulcere sau sângerare dovedite);
- dacă aveți sângerare în creier (sângerare cerebrovasculară) sau alte sângerări active;
- dacă aveți o tulburare de coagulare a sângelui sau o tendință crescută la sângerare;
- dacă aveți deshidratare severă (cauzată de vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide);
- în ultimele trei luni de sarcină;

- dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Pentru a evita riscul de supradozaj,

- verificați dacă alte medicamente nu conțin paracetamol,
- nu depășiți dozele maxime recomandate (vezi pct. 3).

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum utilizând cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomelor. Nu folosiți Elomen mai mult de 2 zile.

Înainte să vi se administreze Elomen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, dacă:

- luați orice alte medicamente care conțin paracetamol, ibuprofen sau orice alte medicamente anti-inflamatoare (AINS) împotriva durerii (pentru a evita riscul de supradozaj);
- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un atac de cord, o intervenție chirurgicală pentru by-pass, o boală a arterei periferice (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau de orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau atac ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător;
- aveți boli ale ficatului, hepatite, boli de rinichi sau dificultate la urinare;
- aveți în prezent o infecție; Elomen poate ascunde simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și umflare);
- aveți sau ați avut arsuri la stomac, indigestie, ulcer stomacal sau orice alte probleme la stomac;
- ați avut recent sau intenționați să faceți o intervenție chirurgicală;
- aveți o infecție (vezi rubrica „Infecții” de mai jos);
- aveți astm;
- sunteți deshidratat sau aveți diaree;
- aveți probleme gastro-intestinale sau intestinale, cum ar fi colita ulceroasă sau Boala Crohn;
- aveți o tulburare enzimatică genetică sau dobândită care se manifestă fie prin complicații neurologice, fie prin probleme de piele sau ocazional, ambele, de exemplu porfirie;
- aveți o boală autoimună, cum ar fi lupus eritematos sau alte afecțiuni ale țesutului conjunctiv, deoarece poate exista un risc crescut de meningită aseptică (inflamația membranei protectoare din jurul creierului);
- aveți febră fânului, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice, deoarece poate exista un risc crescut de reacții alergice;
- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi secțiunea „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Risc cardiovascular

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Simptome gastro-intestinale

Au fost raportate reacții adverse gastro-intestinale grave (care afectează stomacul și intestinele) la utilizarea AINS, inclusiv ibuprofen. Acestea pot apărea cu sau fără semne de avertizare. Riscul acestor reacții adverse este mai mare la pacienții care au avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu sângerare sau perforație. Pacienții vârstnici prezintă un risc mai mare de reacții adverse gastro-intestinale. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră orice probleme gastro-intestinale pe care le-ați avut în trecut și să rămâneți în alertă pentru orice simptome abdominale neobișnuite, inclusiv greață, vărsături, diaree, constipație, indigestie, dureri abdominale, scaune negre ca smoala, sau vărsături de sânge.

Pacienții vârstnici trebuie să discute tratamentul mai întâi cu un medic. Pacienții vârstnici prezintă un risc mai mare de reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractul digestiv.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave ale pielii în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți erupții trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor, blistere sau alte semne de alergie, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții cutanate foarte grave. Vezi pct. 4.

Infecții

Elomen poate ascunde semne ale infecției precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Elomen să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și în infecțiile bacteriene ale pielii legate de varicelă. Dacă vi se administrează acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați fără întârziere un medic.

Utilizarea îndelungată a medicamentelor împotriva durerii

Dacă utilizați medicamente împotriva durerii pentru o lungă perioadă de timp, acest lucru poate provoca dureri de cap, care nu trebuie tratate cu mai multe medicamente împotriva durerii. Dacă credeți că acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Probleme cu vederea

Dacă observați probleme legate de vederea dumneavoastră după utilizarea Elomen, opriți utilizarea medicamentului și consultați un medic.

Copii și adolescenți

Elomen nu este utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Elomen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți întotdeauna medicului dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol, ibuprofen sau alte AINS împotriva durerii, inclusiv cele pe care le puteți cumpăra fără prescripție medicală. Acest lucru este pentru a evita riscul de supradozaj.

Elomen poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente. De exemplu:

- acid acetilsalicilic, salicilați sau alte medicamente AINS (inclusiv inhibitori de COX-2, cum ar fi celecoxib sau etoricoxib);
- medicamente pentru tratarea afecțiunilor inimii (de exemplu, digoxină sau beta-blocante);
- corticosteroizi, precum prednison, cortizon;
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină);
- medicamente care reduc tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, cum este captopril, beta-blocante cum este atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, cum este losartan);
- medicamente pentru tratarea epilepsiei sau convulsiilor (de exemplu, fenitoină, fenobarbital, carbamazepină);
- medicamente utilizate pentru tratarea maniei (de exemplu, litiu);
- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, de exemplu ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei);
- probenecid, un medicament utilizat pentru tratarea gutei;
- diuretice, medicamente utilizate pentru creșterea debitului urinar;
- metotrexat, un medicament utilizat pentru tratarea artritei și a unor tipuri de cancer;
- tacrolimus sau ciclosporină, medicamente imunosupresoare utilizate după transplant de organe;
- zidovudină, un medicament utilizat pentru tratarea HIV (virusul care provoacă SIDA);
- sulfoniluree, un medicament utilizat pentru tratarea diabetului zaharat;
- un tip de antibiotic cunoscut sub numele de antibiotice chinolone (de exemplu, ciprofloxacina);
- un tip de antibiotic cunoscut sub numele de aminoglicozide (de exemplu, gentamicină, streptomycină);
- cloramfenicol, un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor la nivelul urechii și ochilor;

- medicamente antifungice, precum voriconazol sau fluconazol;
- medicamente utilizate pentru tratarea tuberculozei, cum ar fi izoniazidă și rifampicină;
- mifepristonă, un medicament utilizat pentru încetarea medicală a unei sarcini;
- unele preparate din plante, cum ar fi ginkgo biloba (uneori folosit pentru demență) sau sunătoare (*Hypericum*, uneori folosit pentru depresia ușoară);
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol.

Alte medicamente pot afecta, de asemenea, sau pot fi afectate de tratamentul cu Elomen. Prin urmare, trebuie să solicitați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a lua orice alte medicamente.

Dacă trebuie să lăsați o probă de sânge sau urină pentru analiză, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament, deoarece poate interfera cu rezultatele testului.

Elomen împreună cu alcool

Nu consumați băuturi alcoolice atunci când sunteți tratat cu acest medicament. Combinarea alcoolului cu Elomen poate duce la afectarea ficatului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră nenăscut sau poate determina probleme la naștere. Poate cauza probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate influența tendința de sângerare (pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră nenăscut) și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult decât se preconiza. Nu trebuie să luați Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă în primele 6 luni de sarcină, decât în cazul în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă poate cauza probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, dacă este luat mai mult de câteva zile, ceea ce poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

Alăptarea

Doar cantități mici de paracetamol și ibuprofen trec în laptele matern. Acest medicament poate fi administrat în timpul alăptării, dacă este utilizat în doza recomandată și pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

Fertilitatea

Acest medicament poate afecta fertilitatea femeilor și nu este recomandat femeilor care intenționează să rămână gravide. Acest efect este reversibil la oprirea medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Reacții adverse precum, amețeala, somnolența, oboseala și tulburări de vedere sunt posibile după administrarea de AINS. Dacă sunteți afectat nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Elomen conține sodiu

Elomen conține 35 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/de masă) în fiecare 100 ml. Aceasta este echivalentă cu 1,75% din cantitatea maximă recomandată zilnică de sodiu pentru un adult.

3. Cum vi se va administra Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă

Elomen vă va fi administrat de către un profesionist din domeniul sănătății, prin perfuzie în una dintre venele dumneavoastră. Perfuzia trebuie administrată în decurs de 15 minute.

Acest medicament este utilizat numai pe termen scurt, maxim 2 zile.

Doza recomandată este :

Pentru adulții care cântăresc mai mult de 50 kg: 1 flacon la fiecare 6 ore, după cum este necesar.

Doza maximă zilnică este de patru flacoane, care este egală cu paracetamol 4000 mg (4 g) și ibuprofen 1200 mg.

Dacă cântăriți 50 kg sau mai puțin, sunteți în vârstă sau dacă aveți probleme la nivelul ficatului sau rinichiului: Medicul dumneavoastră poate decide să vă reducă doza sau să crească timpul dintre doze din cauza riscului crescut de reacții adverse.

O doză mai mare decât cea recomandată nu crește ameliorarea durerii; în schimb, poate duce la riscuri grave (a se vedea, de asemenea, pct. „**Dacă vi se administrează mai mult Elomen decât trebuie**”). Cea mai mică doză eficientă trebuie administrată pentru cât mai scurt timp necesar pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, consultați fără întârziere un medic, dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Dacă vi se administrează mai mult Elomen decât trebuie

Contactați **imediat** un medic sau o asistentă medicală dacă credeți că s-ar putea să vă fi dat din greșeală prea mult din acest medicament. **Faceți acest lucru chiar dacă vă simțiți bine.** Acest lucru se datorează faptului că prea mult paracetamol poate provoca leziuni ale ficatului grave întârziate, care pot fi letale. Chiar dacă nu există semne de disconfort sau otrăvire, este posibil să aveți nevoie urgentă de asistență medicală.

Pentru a evita afectarea ficatului este esențial să obțineți un tratament medical cât mai devreme. Cu cât este mai scurt intervalul dintre administrare și inițierea tratamentului cu antidot (cât mai puține ore posibil), cu atât este mai mare probabilitatea ca vătămarea hepatică să fie prevenită.

Alte simptome pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot conține striuri de sânge), dureri de cap, țiuit în urechi, confuzie și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul dozelor mari au fost semnalate somnolență, durere în piept, palpitații, pierdere a conștienței, convulsii (îndeosebi la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, frisoane și probleme cu respirația.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să utilizați Elomen și adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital, în cazul în care aveți următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente:

- vărsături cu sânge sau un material care arată ca zațul de cafea;
- sângerare din porțiunea terminală a tubului digestiv, scaune de culoare neagră și de consistență lipicioasă sau diaree cu sânge;

- umflarea feței, buzelor sau limbii care pot determina dificultate la înghițire sau respirație.

Foarte rare:

- astm, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație;
- debut brusc sau sever de mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, urticarie;
- erupții cutanate severe cu vezicule și sângerări la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale (sindromul Steven Johnson). Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave;
- agravarea infecțiilor severe ale pielii (puteți observa erupții pe piele, vezicule și decolorarea pielii, febră, somnolență, diaree și senzație de rău) sau agravarea altor infecții, inclusiv varicela sau zona zoster sau infecție severă cu distrugerea (necroză) țesutului subcutanat și muscular, vezicule și exfolierea pielii;
- febră, stare generală de rău, greață, dureri de stomac, dureri de cap și gât înțepenit (simptome de meningită aseptică, inflamație a membranei protectoare din jurul creierului).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- poate să apară o reacție severă a pielii cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele DRESS includ: erupție trecătoare pe piele, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofilie crescută (un tip de celule albe din sânge).
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și vezicule, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Vezi și pct. 2.

Alte reacții adverse care pot apărea:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață sau vărsături;
- pierderea poftei de mâncare;
- senzație de arsură sau durere în partea superioară a stomacului dumneavoastră;
- crampe stomacale, vânturi, constipație sau diaree, mici pierderi de sânge gastro-intestinal;
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii;
- durere de cap;
- amețeli;
- stare de nervozitate;
- țiuiri și vâjâituri în urechi;
- creștere în greutate neobișnuită, umflare și retenție de lichid, umflarea gleznelor sau picioarelor (edem).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- reducere a numărului de globule roșii, sângerare la nivelul nasului și menstruație intensă (sângerare menstruală);
- reacții alergice - erupție trecătoare pe piele, oboseală, dureri articulare (de exemplu, boală serică, lupus eritematos sistemic, vasculită Henoch-Schönlein, angioedem);
- mărirea țesutului mamar la bărbați; niveluri scăzute ale glicemiei;
- insomnii;
- schimbarea stării de dispoziție, de exemplu depresie, confuzie, nervozitate;
- probleme la nivelul ochiului, cum ar fi vederea încețoșată (reversibilă), ochi roșii, mâncărime;
- mucus îngroșat;
- durere severă sau sensibilitate la stomac; ulcer peptic/gastro-intestinal;
- inflamarea intestinului și agravarea inflamației colonului (colitei) și tractului digestiv (boala Crohn) și complicații ale diverticulului intestinului gros (perforație sau fistulă);
- incapacitatea de a goli complet vezica (retenția urinară);
- rezultate anormale ale testelor de laborator (rezultate ale testelor enzimei din sânge, ficat și rinichi).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- furnicături ale mâinilor și picioarelor;
- vise anormale, văzând lucrurile (halucinații);
- afectarea țesutului renal (în special în cazul utilizării pe termen lung);

- nivel ridicat de acid uric în sângele dumneavoastră (hiperuricemie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- niveluri scăzute de potasiu - slăbiciune, oboseală, crampe musculare (hipokaliemie);
- semne de anemie, cum ar fi oboseală, dureri de cap, senzație de lipsă de aer și aspect palid;
- sângerare sau vânătăi mai ușor decât în mod normal, pete roșiatice sau purpurii sub piele;
- dureri de cap severe sau persistente;
- senzație de rotire (vertij);
- bătăi ale inimii rapide sau neregulate, numite și palpitații;
- creșterea tensiunii arteriale și posibile probleme ale inimii;
- inflamația esofagului;
- îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor, numită și icter;
- leziuni la nivelul ficatului (în special la utilizarea pe termen lung);
- cădere a părului;
- transpirație excesivă;
- semne de infecții frecvente sau îngrijorătoare, cum ar fi febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcere la nivelul gurii;
- nefrotoxicitate sub diferite forme, inclusiv nefrită interstițială, sindrom nefrotic și insuficiență renală acută și cronică.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor și adolescenților.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este rupt sau prezintă semne de deteriorare. Nu utilizați acest medicament dacă observați particule vizibile sau decolorare.

Acest medicament este doar pentru o singură utilizare. Produsul trebuie utilizat imediat după deschidere. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Eliminați în conformitate cu cerințele locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Elomen

- Substanțele active sunt paracetamol 10 mg/ml și ibuprofen 3 mg/ml

- Celelalte componente sunt clorhidrat de cisteină monohidrat, fosfat disodic dihidrat, manitol, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Elomen și conținutul ambalajului

Elomen este o soluție perfuzabilă limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile. Este furnizat în flacoane transparente din sticlă tip II, de capacitate 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic de culoare gri și sigilate cu capsă din aluminiu. Este livrat în ambalaj cu 10 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cipru

Fabricantul

S.M. Farmaceutici SRL

Zona Industriale,

85050 Tito (PZ),

Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Stat Membru	Denumire comercială
Bulgaria	Elomen
Croația	Paracetamol/Ibuprofen Vale 1000 mg/300 mg otopina za infuziju
Cipru	Elomen
Republica Cehă	Combogesic
Estonia	Paracetamol/Ibuprofen Vale
Ungaria	Elomen 1000 mg/300 mg oldatos infúzió
Lituania	Paracetamol/Ibuprofen IV Vale
Letonia	Paracetamol/Ibuprofen Vale 1000 mg/300 mg/100 ml šķīdums infūzijām
România	Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă
Slovacia	Elomen
Slovenia	Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals 1000 mg/300 mg raztopina za infundiranje
Suedia	Paracetamol/Ibuprofen Vale

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă

Înainte de administrare, inspectați vizual Elomen pentru a observa prezența particulelor și a decolorării, ori de câte ori soluția și recipientul permit. Soluția nu trebuie utilizată dacă prezintă particule opace vizibile, modificări de culoare sau alte particule străine.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie combinat cu diluanți. Dacă pentru o singură doză este necesar mai puțin de un flacon întreg, cantitatea corectă trebuie perfuzată și soluția rămasă trebuie aruncată.

Elomen trebuie utilizat pentru un singur pacient pentru o singură ocazie. Nu conține nici un conservant antimicrobian. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Mod de administrare

Elomen trebuie administrat în perfuzie intravenoasă cu durată de 15 minute.

Pentru extragerea soluției, utilizați un ac de 0,8 mm (ac de 21 gauge), perforați dopul vertical, în punctul indicat.

La pacienții cu o greutate mai mică de 50 kg, pentru care nu este necesar un flacon întreg (100 ml), trebuie administrată în perfuzie cantitatea corectă și soluția rămasă se aruncă.

Ca pentru toate soluțiile perfuzabile prezentate în flacoane din sticlă, trebuie amintit faptul că este necesară monitorizarea atentă în special la sfârșitul perfuziei, indiferent de calea de perfuzare. Această monitorizare la sfârșitul perfuziei este valabilă, în special, pentru calea centrală de perfuzare, pentru a evita embolia gazoasă.