

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 nementionate 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 aveți:**

- alergie la substanțele active, alte AINS sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- insuficiență cardiacă severă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală;
- obișnuința de a consuma regulat cantități mari de alcool etilic;
- astm bronșic, urticarie sau reacție alergică după utilizarea de acid acetilsalicilic sau alte AINS;
- sau ați avut vreodată sângerare sau perforație a stomacului sau intestinului la utilizarea de AINS în trecut;
- ulcer gastro-duodenal (respectiv al stomacului sau duodenului) activ sau recurent, sau sângerare (două sau mai multe episoade de ulcer sau sângerare diagnosticate);
- sângerare în creier (sângerare cerebrovasculară) sau alte sângerări active;
- o tulburare de coagulare a sângelui sau tendință crescută la sângerare;
- deshidratare severă (cauzată de vărsături, diaree sau nu beți suficiente lichide);
- sunteți gravidă în ultimele trei luni de sarcină;
- vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Pentru a evita riscul de supradozaj,

- verificați dacă și alte medicamente 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 de timp necesară pentru controlul simptomelor. Nu utilizați Elomen mai mult de 2 zile.

Înainte să primiți tratament cu Elomen, spuneți 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, care includ insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau ați avut infarct miocardic, intervenție pentru by-pass, boala arterelor periferice (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau de orice tip de accident vascular cerebral (care include „accidentul vascular cerebral minor” sau accidentul vascular ischemic tranzitoriu „AIT”);
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat de tip II, colesterol crescut în sânge, istoric în familie de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau sunteți fumător;
- aveți boli ale ficatului, hepatită, boală 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 reflux acid la stomac, indigestie, ulcer sau alte probleme ale stomacului;
- ați avut recent sau aveți o intervenție chirurgicală programată;
- aveți o infecție (vezi rubrica „Infecții” de mai jos);
- aveți astm bronșic;
- sunteți deshidratat sau aveți diaree;
- aveți probleme la stomac sau intestin, precum colită ulceroasă sau boala Crohn;
- aveți o tulburare enzimatică înăscută sau dobândită, cu afectare neurologică și/sau probleme la nivelul pielii, cum ar fi, 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 (inflamație a membranei protectoare din jurul creierului);
- aveți febra fânului, polipi în nas sau boală pulmonară obstructivă cronică, deoarece poate exista un risc crescut de reacție alergică;
- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi secțiunea „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Risc cardiovascular

Medicamentele antiinflamatoare/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 despre orice probleme gastro-intestinale pe care le-ați avut în trecut, și să anunțați imediat medicul dacă observați orice simptome abdominale neobișnuite, care includ greață, vărsături, diaree, constipație, indigestie, durere abdominală, scaune care conțin sânge digerat parțial, moi, lucioase și lipicioase ca de smoolă, sau vărsături cu sânge.

În cazul pacienților vârstnici, aceștia trebuie mai întâi să discute despre tratament cu un medic. Vârstnicii prezintă risc crescut de reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tubului digestiv.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave ale pielii în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă vă apar erupții trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergie, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții cutanate foarte grave. Vezi pct. 4.

Infecții

Elomen poate masca semne ale unei infecții, precum febra și durerea. 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 bacteriană comunitară și în infecțiile bacteriene ale pielii din varicelă. Dacă primiți tratament cu acest medicament în timp ce aveți o infecție, și simptomele infecției persistă sau se agravează, anunțați imediat medicul.

Utilizarea îndelungată a medicamentelor împotriva durerii

Dacă luați medicamente pentru durere timp îndelungat, acest lucru poate provoca durere de cap pe care nu trebuie să o tratați luând și mai multe medicamente pentru durere. Dacă asta se întâmplă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul sau farmacistul.

Probleme cu vederea

Dacă observați că aveți probleme cu vederea după utilizarea Elomen, opriți utilizarea medicamentului și anunțați medicul.

Copii și adolescenți

Elomen nu este pentru utilizare 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, care le includ și pe cele luate fără prescripție medicală. Acest lucru este pentru a evita riscul de supradozaj.

Elomen poate influența sau poate fi influențat alte medicamente. De exemplu:

- acid acetilsalicilic, salicilați sau alte medicamente AINS (care includ inhibitori ai COX-2, precum celecoxib sau etoricoxib);
- medicamente pentru tratarea afecțiunilor inimii (de exemplu, digoxin sau beta-blocante);
- corticosteroizi, precum prednison, cortizon;
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- medicamente care reduc tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, precum captopril; beta-blocante, precum atenolol; antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, precum 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 eliminării de urină și apă din corp;
- 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 infecției HIV (virusul care provoacă boala SIDA);
- sulfoniluree, un medicament utilizat pentru tratarea diabetului zaharat de tip II;
- antibiotice numite chinolone (de exemplu, ciprofloxacina);
- antibiotice numite aminoglicozide (de exemplu, gentamicină, streptomicină);
- cloramfenicol, un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor de la nivelul urechii și ochilor;
- medicamente antifungice, precum voriconazol sau fluconazol;

- medicamente utilizate pentru tratarea tuberculozei, precum izoniazidă și rifampicină;
- mifepristonă, un medicament utilizat pentru încetarea medicală a unei sarcini;
- unele preparate pe bază de plante, precum ginkgo biloba (folosit uneori pentru demență) sau sunătoare (*Hypericum perforatum*, folosit uneori pentru depresie ușoară);
- un antibiotic precum flucloxacilină, din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și lichidelor din corp (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 zilnic paracetamol în doze maxime.

Alte medicamente pot influența, de asemenea, sau pot fi influențate de tratamentul cu Elomen. Prin urmare, trebuie să solicitați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte de a lua oricare 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

Acest medicament nu trebuie să vi se administreze dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină. Nu puteți primi tratament cu Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră nenăscut sau poate determina probleme la naștere. Poate cauza probleme la nivelul rinichilor și inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Poate influența tendința de sângerare (pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră nenăscut) și poate determina ca travaliul să înceapă cu întârziere sau să dureze mai mult decât în mod obișnuit.

Nu trebuie să primiți tratament cu 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 când încercați să rămâneți gravidă, trebuie să fie utilizată cea mai mică doză de medicament pentru cea mai scurtă durată de timp posibilă. Începând din săptămâna 20 de sarcină, Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă poate cauza probleme ale rinichilor la copilul dumneavoastră nenăscut, dacă tratamentul se prelungește peste câteva zile, și poate duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară fătul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) din inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament mai multe zile, medicul poate decide ca dumneavoastră să fiți supravegheată suplimentar.

Alăptarea

Cantități mici de paracetamol și ibuprofen trec în laptele matern. Acest medicament poate fi utilizat în timpul alăptării numai dacă femeia care alăptează primește doza recomandată și pentru cea mai scurtă durată de timp posibilă.

Fertilitatea

Acest medicament poate afecta fertilitatea la femeie, și nu este recomandat pentru utilizare la femei care planifică o sarcină. Acest efect este reversibil la oprirea medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Reacțiile adverse, precum: amețeala, somnolența, oboseala și tulburările de vedere, sunt posibile după utilizarea AINS. Persoanele care manifestă aceste simptome nu trebuie să conducă vehicule și nici să folosească utilaje.

Elomen conține sodiu

Elomen conține 35 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) pentru fiecare 100 ml. Acesta este echivalent cu 1,75% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată de OMS pentru un adult.

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

Un profesionist din domeniul sănătății vă va administra tratamentul cu Elomen prin picurare (cu picătura) în una dintre venele dumneavoastră. Perfuzia trebuie administrată în decurs de 15 minute.

Acest medicament este numai pentru utilizare pe o durată scurtă, de 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 o persoană în vârstă sau aveți probleme cu ficatul sau rinichii: Medicul dumneavoastră poate decide să vă reducă doza sau să crească timpul dintre doze, din cauza riscului crescut de reacții adverse.

O doză de medicament peste cea recomandată nu crește ameliorarea durerii; în schimb, puteți avea risc crescut de reacții adverse grave (vezi și pct. „**Dacă vi se administrează mai mult Elomen decât trebuie**”). Trebuie administrată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată de timp, pentru a obține ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, spuneți imediat medicului dacă simptomele de febră și durere persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Dacă vi se administrează mai mult Elomen decât trebuie

Anunțați **imediat** medicul sau asistenta medicală dacă credeți că ați primit din greșală prea mult din acest medicament. **Informați medicul chiar dacă vă simțiți bine.** Se cunoaște faptul că prea mult paracetamol poate cauza cu întârziere afectarea gravă a ficatului, care poate fi letală. Chiar dacă nu există semne de disconfort sau intoxicație, este posibil să aveți nevoie urgentă de asistență medicală.

Pentru a evita afectarea ficatului dumneavoastră este esențial să primiți tratament medical pentru supradozaj cât mai devreme. Dacă antidotul este administrat cât mai repede după perfuzia cu Elomen (la cât mai puține ore distanță), posibilitatea de afectare hepatică în cazul dumneavoastră poate fi prevenită.

Alte simptome pot include greață, durere la nivelul stomacului, vărsături (cu striuri de sânge), durere de cap, zgomote în urechi, stare de confuzie și mișcări oscilatorii ritmice ale ochilor. La doze mai mari au fost observate manifestări, precum: somnolență, durere în piept, palpitații, pierdere a stării de conștiență, slăbiciune și amețelă, crize de convulsii (în special la copii), sânge în urină, senzație de frig în corp 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.

Opriți utilizarea Elomen și spuneți **imediat** medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital, dacă aveți oricare din următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente:

- vărsături cu sânge sau conținut care arată precum zațul de cafea;
- sângerare rectală, sau scaune de culoare neagră și consistență lipicioasă, sau diaree cu sânge;
- umflare a feței, buzelor sau limbii care pot determina dificultate la înghițire sau respirație.

Foarte rare:

- astm bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație;
- erupție pe piele care începe brusc sau este severă, însoțită de mâncărime, urticarie;
- erupție pe piele severă cu vezicule și sângerare la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson). Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave pe piele;
- agravare a infecțiilor severe existente pe piele (puteți observa o erupție pe piele, vezicule și modificări de culoare a pielii, febră, somnolență, diaree și senzație de rău) sau agravarea altor infecții, care includ varicelă sau zona zoster, sau infecție severă cu afectarea (necroza) țesutului aflat sub piele și a musculaturii, vezicule și desprinderea stratului superficial al pielii;
- febră, stare generală de rău, greață, durere de stomac, durere de cap și redoare de ceafă (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 numită sindrom DRESS. Simptomele DRESS includ: erupție trecătoare pe piele, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și număr crescut de eozinofile (un tip de celule albe din sânge).
- o erupție pe piele întinsă pe tot corpul, cu înroșire și scuame, cu umflături sub piele și vezicule aflate mai ales în faldurile pielii, pe trunchi și brațe, însoțită de febră la începerea 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;
- reflux acid al stomacului, sau durere în partea de sus a abdomenului dumneavoastră;
- crampe la stomac, flatulență, constipație sau diaree, mici pierderi de sânge din stomac și intestine;
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime a pielii;
- durere de cap;
- amețală;
- stare de nervozitate;
- zgomote în urechi;
- creștere în greutate neobișnuită, acumulare de lichide în corp și umflare, umflarea gleznelor sau picioarelor (edeme).

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

- scăderea celulelor roșii în sânge, sângerare din nas și sângerare abundentă la menstruație (ciclu menstrual);
- reacții alergice - erupție pe piele, oboseală, dureri articulare (de exemplu, boală a serului, lupus eritematos sistemic, vasculită Henocho-Schönlein, angioedem);
- mărirea țesutului mamar la bărbați;
- nivel de zahăr scăzut în sânge;
- insomnie;
- schimbarea stării de dispoziție, de exemplu, depresie, confuzie, nervozitate;
- probleme ale ochiului, vedere încețoșată (reversibilă), înroșire a ochilor, mâncărime;
- mucus îngroșat
- durere severă sau sensibilitate la apăsare în zona stomacului; ulcer la stomac și duoden;
- inflamație la nivelul intestinului, agravarea inflamației colonului (colită) și intestinului (boală Crohn) și complicații (perforație sau fistulă) ale diverticulilor din intestinul gros;
- incapacitatea de a golii complet vezica urinară (retenție de urină);
- rezultatele testelor de laborator modificate (măsurarea în sânge ale enzimelor din ficat și rinichi).

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

- amorțeală, înțepături și furnicături ale mâinilor și picioarelor;
- vise anormale, crede că vede lucruri (halucinații)
- afectarea țesutului rinichilor (în special în utilizare prelungită);
- 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, durere de cap, senzație de lipsă de aer și paloare;
- sângerare sau vânătăi care apar mai ușor decât în mod normal, pete roșiatice sau vineții sub piele;
- durere de cap severă sau persistentă;
- senzație de învârtire (vertij);
- bătaii 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;
- afectarea ficatului (în special în utilizare prelungită);
- cădere a părului;
- transpirație abundentă;
- semne de infecții repetate sau agravate - febră, frisoane severe, durere în gât sau răni în gură;
- toxicitate la nivelul rinichilor în forme diferite - 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
București 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.

Nu refrigerați și nu congelați.

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 modificări de culoare.

Acest medicament este numai pentru o singură utilizare. Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată în flacon trebuie aruncată.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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, fără particule vizibile. Este disponibil în flacoane transparente din sticlă tip II de 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic de culoare gri, și sigilate cu capsă detașabilă din aluminiu. Este disponibil 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 10 mg/ml + 3 mg/ml solution for infusion
Croația	Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju
Cipru	Elomen
Republica Cehă	Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml infuzní roztok
Estonia	Paracetamol/Ibuprofen JED
Ungaria	Elomen 1000 mg/300 mg oldatos infúzió
Lituania	Paracetamol/Ibuprofen JED 10mg/3mg/ml infuzinis tirpalas
Letonia	Paracetamol/Ibuprofen JED 10mg/3mg/ml šķīdums infūzijām
România	Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă
Slovacia	Elomen 1000 mg/300 mg infúzny roztok
Slovenia	Comboval 1000 mg/300 mg raztopina za infundiranje
Suedia	Paracetamol/Ibuprofen Vale

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.

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 modificărilor de culoare ori de câte ori soluția și flaconul o 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 este necesară o singură doză dintr-un flacon neînceput, trebuie extrasă și perfuzată cantitatea corectă de soluție, și soluția rămasă trebuie aruncată.

Elomen trebuie utilizat numai la un singur pacient pentru o singură administrare. Nu conține 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 a extrage soluția veți utiliza acul de 0,8 mm (de calibru 21) cu care perforați vertical dopul în locul 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, iar soluția rămasă se aruncă.

Pentru toate soluțiile perfuzabile în flacoane din sticlă este necesară monitorizarea atentă îndeosebi la terminarea perfuziei, indiferent de calea de administrare. Această monitorizare la terminarea perfuziei este importantă în mod special pentru calea centrală de perfuzare pentru a evita embolia gazoasă.