

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Paracetamol/Ibuprofen Vale 1000 mg/ 300 mg/ 100 ml šķīdums infūzijām**

Paracetamololum/ibuprofenum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles ilgāk par 2 dienām.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Paracetamol/Ibuprofen Vale un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Paracetamol/Ibuprofen Vale lietošanas
3. Kā lietot Paracetamol/Ibuprofen Vale
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Paracetamol/Ibuprofen Vale
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Paracetamol/Ibuprofen Vale un kādam nolūkam tās lieto

Paracetamol/Ibuprofen Vale satur aktīvās vielas paracetamolu un ibuprofēnu. Ibuprofēns pieder zāļu grupai, kuras sauc par nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Paracetamols iedarbojas citādāk kā ibuprofēns, bet abas vielas kopā darbojas sāpju mazināšanai.

Paracetamol/Ibuprofen Vale lieto pieaugušajiem īslaicīgai simptomātiskai akūtu vidēji smagu sāpju mazināšanai, kad nepieciešama intravenoza zāļu lietošana un/vai kad citi zāļu lietošanas veidi nav iespējami.

2. Kas Jums jāzina pirms Paracetamol/Ibuprofen Vale lietošanas**Nelietojiet Paracetamol/Ibuprofen Vale šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām, citiem NPL vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smaga sirds nespēja, aknu mazspēja vai nieru mazspēja;
- ja Jūs regulāri patērējat lielu daudzumu alkoholisko dzērienu;
- ja Jums pēc acetilsalicilskābes vai citu NPL lietošanas ir parādījusies astma, nātrene vai alerģiskas reakcijas;
- ja Jums ir bijusi kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar iepriekšēju NPL terapiju;
- ja Jums ir aktīva vai rekurenta peptiskā čūla (t.i., kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas) vai asiņošana (divas vai vairākas atsevišķas apstiprinātas čūlas vai asiņošanas epizodes);
- ja Jums ir smadzeņu (cerebrovaskulāra) vai cita aktīva asiņošana;
- ja Jums ir asins recēšanas traucējumi vai pastiprināta nosliece uz asiņošanu;
- ja Jums ir smaga dehidratācija (ko izraisījusi vemšana, caureja vai nepietiekama šķidruma uzņemšana);
- pēdējo trīs grūtniecības mēnešu laikā;
- ja esat jaunāks par 18 gadiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lai izvairītos no pārdozēšanas riska:

- pārbaudiet, vai citas zāles nesatur paracetamolu,
- nepārsniedziet maksimālo ieteicamo devu (skatīt 3.punktu).

Blakusparādības var mazināt, lietojot minimālo efektīvo devu pēc iespējas īsāku laiku, kas nepieciešams simptomu kontrolei. Nelietojiet Paracetamol/Ibuprofen Vale ilgāk kā 2 dienas.

Pirms Paracetamol/Ibuprofen Vale lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jūs lietojiet citas zāles, kas satur paracetamolu, ibuprofēnu vai kādu citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli (NPL) (lai izvairītos no pārdozēšanas riska);
- Jums ir sirdsdarbības traucējumi, tostarp sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ja Jums ir bijusi sirdslēkme, šunta operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai pēdās sašaurinātu vai bloķētu artēriju dēļ), vai jebkāda veida trieka (insults) (tostarp „mini insults” vai pārejošas išēmiskas lēkmes (*transient ischaemic attack, TIA*));
- Jums ir augsts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis, Jums ģimenē ir bijuši sirds slimību vai triekas gadījumi, vai, ja Jūs esat smēķētājs;
- Jums ir aknu slimība, hepatīts, nieru slimība vai urinēšanas traucējumi;
- Jums pašlaik ir infekcija; Paracetamol/Ibuprofen Vale var slēpt infekcijas pazīmes un simptomus (drudzis, sāpes un pietūkums);
- Jums ir vai ir bijušas iepriekš grēmas, gremošanas traucējumi, kuņģa čūla vai citas kuņģa slimības;
- Jums nesen veikta vai Jūs plānojat veikt ķirurģisku operāciju;
- Jums ir infekcija (skatīt zemāk punktu “Infekcijas”);
- Jums ir astma;
- esat dehidrēts vai Jums ir caureja;
- Jums ir zarnu slimības, tādas kā čūlainais kolīts vai Krona slimība;
- Jums ir pārmantoti ģenētiski vai iegūti noteiktu enzīmu traucējumi, kas izpaužas kā neiroloģiskas komplikācijas vai ādas problēmas, vai dažkārt abi kopā, t.i., porfīrija;
- Jums ir autoimūnas slimības, tādas kā sarkanā vilkēde vai citas saistaudu slimības, jo var būt palielināts aseptiska meningīta rašanās risks (smadzeņu aizsargmembrānas iekaisums);
- Jums ir drudzis, deguna polipi vai hroniski obstruktīvi pulmonāri elpošanas traucējumi, jo iespējams alerģisku reakciju rašanās risks;
- esat grūtniece vai plānojat grūtniecību (skatīt punktu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”).

Kardiovaskulārs risks

Pretiekaisuma/pretsāpju zāles, piem., ibuprofēns var tikt saistīts ar nedaudz paaugstinātu sirdslēkmes vai triekas risku, īpaši gadījumos, kad zāles tiek lietotas lielās devās. Nepārsniedziet ieteicamo devu vai ārstēšanas ilgumu.

Kuņģa- zarnu trakta simptomi

Pēc NPL, ieskaitot ibuprofēnu, lietošanas ziņots par smagām blakusparādībām, kas saistītas ar kuņģa-zarnu trakta darbību (kas ietekmē kuņģi un zarnas). Tās var parādīties gan ar, gan bez iepriekšējiem simptomiem. Risks ir augstāks pacientiem ar kuņģa vai zarnu čūlām slimības vēsturē, īpaši, ja bijusi arī asiņošana vai perforācija. Gados vecāki cilvēki ir īpaši pakļauti kuņģa-zarnu trakta darbības rāucējumu rašanās riskam. Apspriediet ikvienu kuņģa-zarnu darbības traucējumu slimības vēsturē ar ārstu un esat uzmanīgs vai nerodas kāds neparasts simptoms saistīts ar kuņģa darbību, ieksaitot sliktu dūšu, vemšanu, caureju, aizcietējumu, gremošanas traucējumus, vēdera sāpes, darvai līdzīgos izkārnījumus vai vemšanu ar asinīm.

Gados vecākiem cilvēkiem pirms ārstēšanās jāaprunājas ar ārstu. Gados vecāki cilvēki ir lielāks blakusparādību rašanās risks, īpaši, gremošanas trakta asiņošana un perforācija.

Ādas reakcijas

Saistībā ar ibuprofēna terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Ja Jums rodas jebkādi izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāsaazinās ar ārstu vai medmāsu, jo šīs var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

Infekcijas

Paracetamol/Ibuprofen Vale ar slēpt infekcijas pazīmes, piem., drudzi un sāpes. Tāpēc ir iespējams, ka Paracetamol/Ibuprofen Vale var aizkavēt atbilstošu infekcijas ārstēšanu, kas var izraisīt paaugstinātu komplikāciju risku. Tas novērots pneimonijas gadījumā, ko izraisa baktērijas un baktēriju izraisītas ādas infekcijas, kas saistītas ar vējbakām. Ja šīs zāles tiek lietotas infekcijas laikā un infekcijas simptomi saglabājas vai pastiprinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Presāpju zāļu ilgstoša lietošana

Ja ilgstoši lietojat pretsāpju līdzekļus, tas var izraisīt galvassāpes, kuras nevajadzētu ārstēt ar lielāku daudzumu pretsāpju līdzekļiem. Ja domājat, ka tas attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Redzes traucējumi

Ja pēc Paracetamol/Ibuprofen Vale lietošanas pamanāt kādus redzes traucējumus, pārtrauciet zāļu lietošanu un sazinieties ar ārstu.

Bērni un pusaudži

Paracetamol/Ibuprofen Vale nav paredzēts lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Paracetamol/Ibuprofen Vale

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Vienmēr pastāstiet ārstam, ja lietojat citas zāles, kas satur paracetamolu, ibuprofēnu vai citus NPL pretsāpju līdzekļus, ieskaitot tos, ko varat iegādāties bez receptes. Tas nepieciešams, lai izvairītos no pārdozēšanas riska.

Paracetamol/Ibuprofen Vale iedarbība vai tā iedarbību var ietekmēt citas zāles. Piemēram:

- acetilsalicilskābe, salicilāti vai citi NPL (iekskaitot COX-2 inhibitorus, tādus kā celekoksibs vai etorikoksibs);
- zāles sirds slimību ārstēšanai (piem., digoksīns vai bēta-blokatori);
- kortikosteroīdi, tādi kā, prednizons, kortizons;
- zāles, ko sauc par antikoagulantiem (t.i., sašķidrina asinis/novērš asins recekļu veidošanos, piem., acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
- zāles, kas pazemina asinsspiedienu (AKE inhibitori, tostarp kaptoprils, bēta-blokatori, tādi kā, atenolols, angiotenzīna-II receptoru antagonisti, tāds kā, losartāns);
- zāles epilepsijas un krampju ārstēšanai (piem., fenitoīns, fenobarbitāls, karbamazepīns);
- zāles mēnijas ārstēšanai (piem., litijs);
- zāles depresijas ārstēšanai piem., SSAI (selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori);
- probenecīds, zāles, ko lieto podagras ārstēšanai;
- diurētiskie līdzekļi, kurus lieto urīna daudzuma palielināšanai;
- metotreksāts, zāles, kuras lieto artrīta un dažu vēža veidu ārstēšanai;
- takrolims vai ciklosporīns, imunsupresīvas zāles, kuras lieto pēc orgānu transplantācijas;
- zidovudīns, zāles, ko lieto HIV vīrusa ārstēšanai (vīruss, kas izraisa AIDS);
- sulfonilurīnvielas atvasinājumi, zāles, kuras lieto cukura diabēta ārstēšanai;
- dažas antibiotikas, kas zināmas kā hinolonu grupas antibiotikas (piem., ciprofloksacīns);
- dažas antibiotikas, kas zināmas kā aminoglikozīdi (piem., gentamicīns, streptomicīns);
- hloramfenikols, antibiotikas, ko lieto ausu un acu infekciju ārstēšanai;
- pretsēnīšu zāles, tādas kā, vorikonazols vai flukonazols;
- zāles tuberkulozes ārstēšanai, tādas kā isoniazīds vai rifampicīns;
- mifepristons, zāles, ko lieto medicīniskai grūtniecības pārtraukšanai;
- dažas augu valsts zāles, tādas kā *ginkgo biloba* (dažreiz lieto demences ārstēšanai) vai divšķautņu asinszāle (*Hypericum*, dažreiz lieto vieglas depresijas gadījumā)
- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju isks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Dažas citas zāles arī var ietekmēt vai tikt ietekmētas ar Paracetamol/Ibuprofen Vale ārstēšanu. Tādēļ pirms jebkuru citu zāļu lietošanas vienmēr jākonsultējas ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Ja Jums jāveic asins vai urīna analīzes, Jums jāpasaka ārstam, ka lietojat šīs zāles, jo tas var izmainīt analīžu rezultātus.

Paracetamol/Ibuprofen Vale kopā ar alkoholu

Nelietojiet alkoholiskus dzērienus, ārstējoties ar šīm zālēm. Alkohola lietošana vienlaicīgi ar Paracetamol/Ibuprofen Vale var izraisīt aknu bojājumus.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Nelietojiet Paracetamol/Ibuprofen Vale pēdējos 3 grūtniecības mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt problēmas dzemdību laikā. Jūsu vēl nedzimušajam bērnam tas var izraisīt nieru un sirds darbības traucējumus. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu vēl nedzimušā bērna noslieci asiņot un izraisīt vēlākas un ilgākas dzemdības nekā paredzams.

Pirmajos 6 grūtniecības mēnešos Jūs nedrīkstat lietot Paracetamol/Ibuprofen Vale, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un ja to nav ieteicis ārsts. Ja Jums nepieciešama ārstēšana šī perioda laikā vai kamēr Jūs mēģināt ieņemt bērnu, jālieto vismazākā deva pēc iespējas īsāku laiku. Ja Paracetamol/Ibuprofen Vale lieto ilgāk par dažām dienām, sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus Jūsu vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāk par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Barošana ar krūti

Tikai neliels daudzums paracetamola un ibuprofēna nonāk mātes pienā. Šīs zāles var lietot barošanas ar krūti laikā, ja tās lieto ieteiktajā devā un pēc iespējas īsāku laiku.

Fertilitāte

Šīs zāles var mazināt sieviešu auglību, un tas nav ieteicams sievietēm, kuras plāno ieņemt bērnu. Šī iedarbība ir atgriezeniska, pārtraucot zāļu lietošanu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc NPL lietošanas ir iespējamās tādas nevēlamas blakusparādības kā reibonis, miegainība, nogurums un redzes traucējumi. Ja to novērojat, Jums nevajadzētu vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Paracetamol/Ibuprofen Vale satur nātriju

Šīs zāles satur 35 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katros 100 ml. Tas ir līdzvērtīgi 1,75% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot Paracetamol/Ibuprofen Vale

Paracetamol/Ibuprofen Vale Jums ievadīs veselības aprūpes speciālists infūzijas veidā vienā no vēnām. Infūzija jāievada 15 minūšu laikā.

Šīs zāles ir paredzētas tikai īslaicīgai lietošanai, maksimāli 2 dienas.

Ieteicamā deva ir

Pieaugušajiem, kuru ķermeņa masa ir lielāka nekā 50 kg: pēc nepieciešamības 1 flakons ik pēc 6 stundām.

Maksimālā dienas deva ir četri flakoni, kas ir vienādi ar 4000 mg (4 g) paracetamola un 1200 mg ibuprofēna.

Ja Jūsu ķermeņa masa ir 50 kg vai mazāk, esat gados vecāks vai ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi: paaugstināta blakusparādību riska dēļ ārsts var nolemt samazināt devu vai palielināt laiku starp devām.

Lielāka deva nekā ieteiktā nepalielina sāpju mazināšanu; tā vietā tas var radīt nopietnus riskus (skatīt arī punktu “**Ja esat lietojis Paracetamol/Ibuprofen Vale vairāk nekā noteikts**”). Vismazākā efektīvā deva jāievada īsākā laikā, kas nepieciešams simptomu mazināšanai. Ja Jums ir infekcija, nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja simptomi (piem., drudzis un sāpes) saglabājas vai pasliktinās (skatīt 2. punktu).

Ja esat lietojis Paracetamol/Ibuprofen Vale vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar ārstu vai medmāsu, ja domājat, ka Jums nejauši ievadīta pārāk liela šo zāļu deva.

Dariet to pat tad, ja jūtaties labi. Tāpēc, ka pārāk daudz paracetamola var izraisīt novēlotus, nopietnus aknu bojājumus, kas var būt letāli. Pat ja nav diskomforta vai saindēšanās pazīmju, Jums var būt nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība.

Lai izvairītos no aknu bojājumiem, ir svarīgi uzsākt ārstēšanos pēc iespējas agrāk. Jo īsāks starplaiks starp zāļu lietošanu un antidota terapijas sākšanu (pēc iespējas mazāk stundu), jo lielāka ir varbūtība, ka var novērst aknu bojājumus.

Citi simptomi var būt slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt asins stīdziņas), galvassāpes, zvanīšana ausīs, apjukums un dreboša acu kustība. Lietojot lielas devas, ziņots par miegainību, sāpēm krūšu kurvī, sirdsklauvēm, samaņas zudumu, krampjiem (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinīm urīnā, ķermeņa aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumiem.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet lietot Paracetamol/Ibuprofen Vale un **nekavējoties** informējiet ārstu vai dodieties uz neatliekamās palīdzības nodaļu tuvākajā slimnīcā, ja rodas kāda no šīm blakusparādībām:

Retāk:

- vemšana ar asins piejaukumu vai biežumu, kas izskatās pēc kafijas biežumiem, vemšana;
- asiņošana no tūpļa, melna, lipīga vēdera izeja (izkārnījumi) vai asiņaina caureja;
- sejas, lūpu vai mēles pietūkums, kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu.

Ļoti reti:

- astma, sēkšana, elpas trūkums;
- pēkšņa vai smaga nieze, izsitumi uz ādas, nātrene;
- smagi izsitumi ar pūslīšiem un lūpu, acu, mutes, deguna un dzimumorgānu asiņošana (Stīvensa-Džonsona sindroms). Ļoti reti ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām;
- esošo smago ādas infekciju pasliktināšanās (Jūs varat pamanīt izsitumus, ādas pūtītes un krāsas izmaiņas, drudzi, miegainību, caureju un sliktu dūšu) vai citu infekciju, tai skaitā vējbaku vai jostas rozes, pasliktināšanos vai smagu infekciju ar zemādas audu un muskuļu destrūkciju (nekrozi); pūslīši un ādas lobīšanās;
- drudzis, vispārēja slikta pašsajūta, slikta dūša, sāpes vēderā, galvassāpes un stīvs kakls (aseptiskā meningīta simptomi, smadzenes ieskaujošās aizsargmembrānas iekaisums).

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS simptomi ir: izsitumi uz ādas, drudzis, limfmezglu pietūkums un eozinofīlu (balto asinsķermenīšu veids) līmeņa paaugstināšanās;
- sarkani, zvīņaini plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, kas galvenokārt atrodas uz ādas krokām, rumpja un augšējām ekstremitātēm un ko ārstēšanās sākumā papildina drudzis (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Skatīt arī 2. punktu.

Citas iespējamās blakusparādības:*Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):*

- slikta dūša vai vemšana;
- apetītes zudums;
- grēmas vai sāpes vēdera augšdaļā;
- spazmas kuņģī, vēdera pūšanās, aizcietējums vai caureja, neliels asins zudums kuņģa-zarnu traktā;
- ādas izsitumi, ādas nieze;
- galvassāpes;
- reibonis;
- nervozitātes sajūta;
- zvanīšana vai troksnis ausīs;
- neparasts svara pieaugums, pietūkums un šķidruma aizture, potīšu vai kāju pietūkums (tūska).

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sarkano asins šūnu samazināšanās, deguna asiņošana un smagākas menstruācijas (menstruālā asiņošana);
- alerģiskas reakcijas – ādas izsitumi, nogurums, locītavu sāpes (piem., seruma slimības, sarkanās vilkēdes sindroms, Henoha-Šēlēna vaskulīts, angioedēma);
- krūšu audu palielināšanās vīriešiem; zems cukura līmenis asinīs;
- bezmiegs;
- garastāvokļa izmaiņas, piem., depresija, apjukums, nervozitāte;
- acu problēmas, tādas kā, neskaidra redze (atgriezeniska), sāpošas sarkanas acis, nieze;
- sabiezētas gļotas;
- stipras sāpes vai jutīgums kuņģī; peptiska / kuņģa-zarnu trakta čūla;
- zarnu iekaisums un resnās zarnas iekaisuma (kolīts) un gremošanas trakta iekaisuma (Krona slimība) pastiprināšanās un resnās zarnas divertikula komplikācijas (perforācija vai fistula);
- nespēja pilnībā iztukšot urīnpūsli (urīna aizture);
- neparasti laboratorisko izmeklējumu rezultāti (asins, aknu un nieru enzīmu analīžu rezultāti).

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- roku un kāju tirpšana;
- neparasti sapņi, neesošu lietu redzēšana (halucinācijas);
- nieru audu bojājumi (īpaši lietojot ilgstoši);
- augsts urīnskābes līmenis asinīs (hiperurikēmija).

Ļoti reti (var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- zems kālija līmenis - vājums, nogurums, muskuļu krampji (hipokaliēmija);
- anēmijas pazīmes, tādas kā, nogurums, galvassāpes, elpas trūkums un bāls izskats;
- asiņošana vai zilumu rašanās vieglāk nekā parasti, sarkanīgas vai purpursarkanas pūtītes zem ādas;
- stipras vai pastāvīgas galvassāpes;
- griešanās sajūta (vertigo);
- ātri vai neregulāri sirdspuksti, ko sauc arī par sirdsklauvēm;
- paaugstināts asinsspiediens un iespējamās sirds problēmas;
- barības vada iekaisums;
- dzeltenīga ādas un/vai acu krāsa, ko sauc arī par dzelti;
- aknu bojājumi (īpaši lietojot ilgstoši);
- matu izkrišana;
- pastiprināta svīšana;
- biežu vai satraucošu infekciju pazīmes, tādas kā, drudzis, smagi drebuļi, iekaisis kakls vai čūlas mutē;
- nefrotoksicitāte dažādās formās, ieskaitot intersticiālu nefrītu, nefrotiskais sindroms un akūta un hroniska nieru mazspēja.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Timekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Paracetamol/Ibuprofen Vale

Uzglabāt šīs zāles bērniem un pusaudžiem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzesēt un nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona etiķetes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka iepakojums ir bojāts vai manāmas viltošanas pazīmes. Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt tajās redzamas daļiņas vai tās ir mainījušas krāsu.

Šīs zāles ir vienreizējai lietošanai. Šīs zāles jālieto tūlīt pēc atvēršanas. Neizlietotais šķīdums ir jālikvidē.

Likvidējiet atbilstoši vietējām prasībām.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Paracetamol/Ibuprofen Vale satur

Aktīvās vielas ir 10 mg/ml paracetamols un 3 mg/ml ibuprofēns.

Citas sastāvdaļas ir: cisteīna hidrohlorīda monohidrāts, dinātrijs fosfāta dihidrāts, mannīts, sālsskābe (pH pielāgošanai), nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Paracetamol/Ibuprofen Vale ārējais izskats un iepakojums

Paracetamol/Ibuprofen Vale ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums infūzijām, kas nesatur redzamas daļiņas. Tas pieejams 100 ml caurspīdīga stikla flakonos, kas aiztaisīti ar pelēku brombutilgumijas aizbāzni un noplēšamu alumīnija vāciņu. Tas pieejams iepakojumos pa 10 flakoniem.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārija	Elomen
Horvātija	Paracetamol/Ibuprofen Vale 1000 mg/300 mg otopina za infuziju
Kipra	Elomen
Čehija	Combogesic
Igaunija	Paracetamol/Ibuprofen Vale
Ungārija	Elomen 1000 mg/300 mg oldatos infúzió
Lietuva	Paracetamol/Ibuprofen Vale 10 mg/3 mg/ml infuzinis tirpalas
Latvija	Paracetamol/Ibuprofen Vale 1000 mg/300 mg/100 ml šķīdums infūzijām
Rumānija	Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă
Slovākija	Elomen
Slovēnija	Paracetamol/ibuprofen Vale Pharmaceuticals 1000 mg/300 mg raztopina za infundiranje
Zviedrija	Paracetamol/Ibuprofen Vale

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2023

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Paracetamol/ Ibuprofen Vale 10 mg / ml + 3 mg / ml šķīdums infūzijām

Pirms šķīduma lietošana, vizuāli pārbaudiet Paracetamol/Ibuprofen Vale vai tajā nav daļiņu un vai nav krāsas izmaiņas. Ja tiek novērotas necaurspīdīgas daļiņas, krāsas izmaiņa vai citas svešas daļiņas, šķīdumu nedrīkst lietot.

Saderības pētījumu trūkuma dēļ, šīs zāles nedrīkst sajaukt ar šķīdinātājiem. Ja vienai devai nepieciešams mazāk par pilnu flakonu, jāievada pareizais daudzums un atlikušais šķīdums jāiznīcina.

Paracetamol/Ibuprofen Vale jālieto tikai vienam pacientam vienā reizē. Tas nesatur antibakteriālus konservantus. Neizlietotais šķīdums jāiznīcina.

Lietošanas veids

Paracetamol/Ibuprofen Vale jāievada 15 minūšu intravenozas infūzijas veidā.

Lai izvilkto šķīdumu, izmantojiet 0,8 mm adatu (21. izmēra adatu) un vertikāli caurduriet aizbāzni tieši norādītajā vietā.

Pacientiem, kas sver mazāk par 50 kg un kuriem nav nepieciešams pilns flakons (100 ml), jāievada pareizais daudzums un jāizlej atlikušais šķīdums.

Saistībā ar visiem infūziju šķīdumiem, kas pieejami stikla flakonos, jāatceras, ka ir nepieciešama rūpīga uzraudzība, it īpaši infūzijas beigās, neatkarīgi no ievadīšanas veida. Šī uzraudzība perfūzijas beigās īpaši attiecas uz centrālo infūziju, lai izvairītos no gaisa embolijas.