

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Elomen 1 000 mg/300 mg infúzny roztok paracetamol/ibuprofén**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Tento liek by ste nemali používať dlhšie ako 2 dni.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Elomen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Elomen
3. Ako používať Elomen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Elomen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Elomen a na čo sa používa**

Elomen obsahuje liečivá paracetamol a ibuprofén. Ibuprofén patrí do skupiny tzv. nesteroidných protizápalových liekov (NSAID). Paracetamol na rozdiel od ibuprofenu funguje odlišne, avšak spoločne tieto liečivá pomáhajú znižovať bolesť.

Elomen sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej stredne silnej bolesti u dospelých, keď je potrebné podanie do žily (intravenózne podanie) a/alebo ak nie sú možné iné cesty podania.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Elomen**

##### **Nepoužívajte Elomen**

- ak ste alergický na paracetamol alebo ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak vám závažne zlyháva srdce, obličky alebo pečeň
- ak pravidelne pijete veľké množstvo alkoholu
- ak máte astmu, žihľavku alebo iné alergické reakcie po užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID
- ak ste v minulosti mali krvácanie alebo prederavenie v tráviacom trakte súvisiace s predchádzajúcou liečbou NSAID
- ak máte aktívny alebo opakujúci sa peptický vred (žalúdočný alebo dvanástnikový vred) alebo krvácanie (dve alebo viac udalostí potvrdenej tvorby vredu alebo krvácania)
- ak máte krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie
- ak máte poruchu zrážania krvi alebo zvýšenú tendenciu ku krvácaniu
- ak ste závažne dehydratovaný (spôsobené vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín)
- ak ste v posledných troch mesiacov tehotenstva

- ak máte menej ako 18 rokov.

## Upozornenia a opatrenia

S cieľom predísť riziku predávkovania:

- skontrolujte, či užívate aj iné lieky obsahujúce paracetamol
- neprekračujte maximálne odporúčané dávkovanie (pozri časť 3).

Vedľajšie účinky tohto lieku môžu byť znížené na minimum užívaním najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby nevyhnutnej na kontrolu symptómov. Nepoužívajte Elomen dlhšie ako 2 dni.

Predtým, ako začnete používať Elomen, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- užívate akékoľvek iné lieky obsahujúce paracetamol, ibuprofén alebo iné protizápalové lieky proti bolesti (NSAID) (aby nedošlo k predávkovaniu)
- máte problémy so srdcom, vrátane zlyhávania srdca, angíny pectoris (bolesti na hrudníku), alebo ste prekonali srdcový infarkt, chirurgický bypass (operácia srdca), ochorenia periférnych tepien (zlý obeh v dolných končatinách alebo chodidlách v dôsledku úzkych alebo blokovaných tepien) alebo akýkoľvek druh mŕtvice (vrátane "minimŕtvice" alebo prechodného ischemického ataku "TIA")
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, srdcovú chorobu alebo cievnu mozgovú príhodu v rodine, alebo ak ste fajčiar
- máte ochorenie pečene, žltacku, ochorenie obličiek alebo ťažkosti s močením
- máte v súčasnosti infekciu. Elomen môže maskovať príznaky alebo prejavy infekcie (horúčka, bolesť a opuch).
- máte alebo ste mali pálenie záhy, poruchy trávenia, žalúdočné vredy alebo akékoľvek iné problémy so žalúdkom
- ste v poslednej dobe podstúpili alebo plánujete podstúpiť operáciu
- máte infekciu (pozri časť "Infekcie" nižšie)
- máte astmu
- ste dehydratovaný (stratili ste veľa tekutín) alebo máte hnačku
- máte črevné alebo iné tráviace problémy, ako je ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba (zápalové ochorenia čreva)
- máte zdedenú genetickú alebo získanú poruchu určitých enzýmov, ktorá sa prejavuje buď neurologickými komplikáciami alebo kožnými problémami, alebo menej často oboje, t.j. porfýriu
- máte autoimunitné ochorenia, ako je *lupus erythematosus* alebo iné poruchy spojivového tkaniva, pretože môže existovať zvýšené riziko vzniku aseptickéj meningitídy (zápal ochrannej membrány obklopujúcej mozog)
- máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronické obštrukčné poruchy dýchania, pretože môže existovať zvýšené riziko vzniku alergických reakcií
- ste tehotná alebo máte v úmysle otehotnieť (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

### *Srdcovo-cievne riziko*

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu spôsobovať malé zvýšenie rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody, najmä pri použití vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo trvanie liečby.

### *Tráviace príznaky*

Pri používaní NSAID, vrátane ibuprofenu, boli hlásené závažné vedľajšie účinky na úrovni tráviaceho traktu (ovplyvňujúce žalúdok a črevá). Tieto príznaky môžu prichádzať s varovnými príznakmi alebo bez nich. Riziko vzniku týchto vedľajších účinkov je vyššie u pacientov, ktorí v minulosti prekonali žalúdočné alebo črevné vredy, najmä ak došlo ku krvácaniu alebo prederaveniu. U starších pacientov je riziko vzniku vedľajších účinkov na úrovni tráviaceho traktu vyššie.

V prípade vzniku akýchkoľvek nezvyčajných príznakov v tráviacom trakte, vrátane nevoľnosti, vracania, hnačky, zápchy, porúch trávenia, bolesti brucha, tmavej stolice alebo vracania krvi, zostaňte obozretný a akékoľvek tráviace problémy konzultujte so svojim lekárom.

Starší pacienti by mali liečbu najprv prediskutovať so svojím lekárom. Starší pacienti majú vyššie riziko vzniku vedľajších účinkov, najmä vzniku krvácania alebo prederavenia v oblasti tráviaceho traktu.

#### *Kožné reakcie*

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás objaví vyrážka, lézie na slizniciach, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

#### *Infekcie*

Elomen môže potlačiť príznaky infekcií, ako je horúčka a bolesť. Je preto možné, že užívaním lieku Elomen sa môže oddialiť vhodná liečba infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Bolo to pozorované pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách spojených s ovčimi kiahňami. Pokiaľ vám bol tento liek predpísaný počas infekcie a vaše príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, okamžite vyhľadajte lekára.

#### *Dlhodobé užívanie liekov proti bolesti*

Ak dlhodobo používate lieky proti bolesti, môže to spôsobiť bolesť hlavy, ktorá sa nesmie liečiť ďalšími liekmi proti bolesti. Ak si myslíte, že sa vás to týka, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### *Problémy so zrakom*

Ak po použití lieku Elomen zaznamenáte akékoľvek problémy so zrakom, prestaňte liek používať a navštívte lekára.

#### **Deti a dospelí**

Elomen nie je určený pre deti a dospelých do 18 rokov.

#### **Iné lieky a Elomen**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vždy informujte svojho lekára, ak užívate iné lieky obsahujúce paracetamol, ibuprofén alebo iné lieky proti bolesti NSAID, vrátane tých, ktoré možno kúpiť bez lekárskeho predpisu. Tým sa vyhnete riziku predávkovania.

Elomen môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený niektorými ďalšími liekmi. Napríklad:

- kyselina acetylsalicylová, salicyláty alebo iné NSAID (vrátane inhibítorov COX 2, ako je celekoxib alebo etorikoxib)
- lieky na liečbu srdcových ochorení (napr. digoxín alebo betablokátory)
- kortikosteroidy, ako je prednizón, kortizón
- lieky, ako sú antikoagulancia (lieky na riedenie krvi/zabraňujú zrážaniu krvi, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín)
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), ako je kaptopril betablokátory, ako je atenolol; antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan)
- lieky na liečbu epilepsie alebo záchvatov (napr. fenytoín, fenobarbital, karbamazepín)
- lieky používané na liečbu mánie (napr. lítium)
- lieky používané na liečbu depresie, napr. SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- probenecid, liek používaný na liečbu dny
- diuretiká, lieky používané na zvýšenie produkcie moču
- metotrexát, liek používaný na liečbu artritídy a niektorých typov rakoviny
- takrolimus alebo cyklosporín, imunosupresíva užívané po transplantácii orgánov
- zidovudín, liek používaný na liečbu HIV (vírus, ktorý spôsobuje AIDS)

- deriváty sulfonylmočoviny, lieky používané na liečbu cukrovky
- antibiotiká známe ako chinolónové antibiotiká (napr. ciprofloxacín)
- antibiotiká známe ako aminoglykozidy (napr. gentamicín, streptomycín)
- chloramfenikol, antibiotikum používané na liečbu infekcií uší a očí
- antimykotiká (proti plesniam), ako je vorikonazol alebo flukonazol
- lieky používané na liečbu tuberkulózy, ako je izoniazid a rifampicín
- mifepristón, liek určený na lekárske ukončenie tehotenstva
- niektoré rastlinné lieky, ako je *Ginkgo biloba* (niekedy používané pri liečbe demencie) alebo ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*, niekedy používaný pri liečbe miernej depresie)
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživa, chronický alkoholizmus a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Niektoré ďalšie lieky môžu tiež ovplyvniť alebo byť ovplyvnené liečbou liekom Elomen. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek iný liek, vždy sa poraďte s lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Ak vám budú vyšetrovať vzorku krvi alebo moču, povedzte svojmu lekárovi, že používate tento liek, pretože by mohol ovplyvňovať výsledky testov.

### **Elomen a alkohol**

Nepite alkoholické nápoje počas liečby týmto liekom. Kombinácia alkoholu a lieku Elomen môže viesť k poškodeniu pečene.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Neužívajte Elomen ak ste v posledných 3 mesiacov tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. U vášho nenarodeného dieťaťa môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom. Môže ovplyvniť sklon vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Nemáte užívať Elomen počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa snažíte otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa užíva Elomen dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť u vášho nenarodeného dieťaťa problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody, ktorá obklopuje dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa.

Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

#### *Dojčenie*

Do materského mlieka prechádza iba malé množstvo paracetamolu a ibuprofénu. Tento liek sa môže podávať počas dojčenia, ak je používaný v odporúčanej dávke a počas čo najkratšej doby.

#### *Plodnosť*

Tento liek môže poškodiť plodnosť žien a neodporúča sa ženám, ktoré sa pokúšajú otehotnieť. Tento účinok je vratný po ukončení liečby.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po užití NSAID sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú závraty, ospalosť, únava a poruchy zraku. Ak ste týmto ovplyvnený, nemali by ste viesť vozidlo ani obsluhovať stroje.

### **Elomen obsahuje sodík.**

Tento liek obsahuje 35 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej 100 ml injekčnej liekovke. To sa rovná 1,75% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### 3. Ako používať Elomen

Elomen vám bude podávať zdravotnícky pracovník ako infúziu do jednej z vašich žíl. Infúzia sa má podávať počas 15 minút.

Liek je určený len na krátkodobé použitie, maximálne 2 dni.

#### Odporúčaná dávka je:

*Pre dospelých, ktorí vážia viac ako 50 kg:* 1 injekčná liekovka každých 6 hodín podľa potreby.

Maximálna denná dávka sú štyri injekčné liekovky, čo zodpovedá 4 000 mg (4 g) paracetamolu a 1 200 mg ibuprofenu.

*Ak vážite 50 kg alebo menej, ste starší alebo máte problémy s pečeňou alebo obličkami:* Váš lekár sa môže rozhodnúť znížiť vašu dávku alebo predĺžiť dobu medzi dávkami kvôli zvýšenému riziku vedľajších účinkov.

Vyššia ako odporúčaná dávka nezvyšuje úľavu od bolesti; namiesto toho môže viesť k závažným rizikám (pozri tiež časť „**Ak použijete viac lieku Elomen, ako máte**“). Najnižšia účinná dávka by mala byť podávaná počas čo najkratšej doby nevyhnutnej pre zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu a vaše príznaky (ako je horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú, okamžite vyhľadajte lekára (pozri časť 2).

#### Ak použijete viac lieku Elomen, ako máte

Okamžite kontaktujte lekára alebo zdravotnú sestru, ak si myslíte, že ste náhodou dostal príliš veľa tohto lieku. **Urobte to, aj keď sa cítite dobre.** Je to preto, že príliš veľa paracetamolu môže spôsobiť oneskorené a závažné poškodenie pečene, ktoré môže byť smrteľné. Aj keď nebudete pociťovať žiadne prejavy nepohody alebo otravy, je možné, že budete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc.

Je potrebné zabezpečiť čo najskôr lekárske ošetrovanie, aby sa predišlo poškodeniu pečene. Čím kratší je interval medzi príjmom a podaním protilieku (čo najmenej hodín), tým väčšia je pravdepodobnosť, že sa dá predísť poškodeniu pečene.

Ďalšími príznakmi môže byť nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie (s prímiesou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a chvejúce sa pohyby očí. Pri vysokých dávkach bola hlásená ospalosť, bolesť na hrudníku, búšenie srdca, strata vedomia, krče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu a dýchacie ťažkosti.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Okamžite prestaňte používať Elomen a ihneď** informujte svojho lekára alebo choďte na pohotovosť v najbližšej nemocnici, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

#### *Menej časté*

- vracanie krvi alebo obsahu, ktorý vyzerá ako kávové zrná
- krvácanie z konečníka, čierna lepivá stolica alebo krvavá hnačka
- opuch tváre, pier alebo jazyka, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním.

#### *Veľmi zriedkavé*

- astma, sipot, dýchavičnosť
- náhle alebo silné svrbenie, kožná vyrážka, žihľavka
- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm). Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.
- zhoršenie existujúcich závažných kožných infekcií (môžete spozorovať vyrážky, pľuzgiere a zmeny farby kože, horúčka, ospalosť, hnačka a pocit choroby) alebo zhoršenie iných infekcií, vrátane ovčích kiahní alebo pásového oparu, alebo ťažké infekcie s odumieraním (nekróza) podkožného tkaniva a svalov, pľuzgiere a odlupovanie kože
- horúčka, celkový pocit choroby, nevoľnosť, bolesť žalúdka, bolesti hlavy a stuhnutý krk (príznaky aseptickéj meningitídy, zápal ochrannnej blany obklopujúcej mozog).

*Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*

- môže dôjsť k závažnej kožnej reakcii známej ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (druh bielych krviniek).
- rozšírenie červených, šupinatých vyrážok s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi lokalizovanými hlavne na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách sprevádzané horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Pozri tiež časť 2.

### **Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť:**

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 osôb)*

- nevoľnosť alebo vracanie
- strata chuti do jedla
- pálenie záhy alebo bolesť v hornej časti žalúdka
- kŕče žalúdka, plynatosť, zápcha alebo hnačka, mierna strata krvi v tráviacom trakte
- vyrážky na koži, svrbenie kože
- bolesť hlavy
- závrat
- pocit nervozity
- zvonenie alebo bzúčanie v ušiach
- neobvyklý prírastok hmotnosti, opuch a zadržiavanie tekutín, opuch členkov alebo nôh (edém).

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)*

- pokles počtu červených krviniek, krvácanie z nosa a silná menštruácia (menštruálne krvácanie)
- alergické reakcie - kožná vyrážka, únava, bolesť kĺbov (napr. sérová choroba, systémový *lupus erythematosus*, Henochova-Schönleinova vaskulitída, angioedém (opuch kože a podkožného tkaniva))
- zväčšenie prsného tkaniva u mužov; nízka hladina cukru v krvi
- nespavosť
- zmena nálady, napríklad depresia, zmätenosť, nervozita
- očné problémy ako rozmazané videnie (vratné), bolestivé červené oči, svrbenie
- hustý hlien
- silná bolesť alebo citlivosť v žalúdku; vred v žalúdku/tráviacom trakte
- zápal čriev a zhoršenie zápalu hrubého čreva (kolitída) a tráviaceho traktu (Crohnova choroba) a komplikácie vydutín hrubého čreva (prederavenie alebo hnisavý kanálik)
- neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr (zadržiavanie moču)
- výsledky laboratórnych testov mimo normy (výsledky testov enzýmov (bielkoviny) v krvi, pečeni a obľičkách).

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)*

- brnenie rúk a nôh

- neobvyklé sny, videnie neexistujúcich vecí (halucinácie)
- poškodenie tkaniva obličiek (najmä pri dlhodobom používaní)
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia).

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)*

- nízke hladiny draslíka - slabosť, únava, svalové kŕče (hypokaliémia)
- prejavy málokrvnosti, ako je únava, bolesti hlavy, dýchavičnosť a bledosť
- krvácanie alebo zvýšená tvorba modrín, červenkasté alebo fialové škvrny pod kožou
- silná alebo pretrvávajúca bolesť hlavy
- pocit točenia (vertigo)
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, nazývaný tiež palpitácie
- zvýšenie krvného tlaku a možné srdcové problémy
- zápal pažeráka
- žltnutie kože a/alebo očí, tiež nazývané žltacka
- poškodenie pečene (hlavne pri dlhodobom užívaní)
- vypadávanie vlasov
- nadmerné potenie
- príznaky častých alebo závažných infekcií, ako je horúčka, silná zimnica, bolesť hrdla alebo vredy v ústach
- nefrotoxicita (poškodenie obličiek) v rôznych formách, vrátane intersticiálnej nefritídy, nefrotického syndrómu a akútneho a chronického zlyhania obličiek.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať ELOMEN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obal je roztrhnutý alebo vykazuje znaky poškodenia. Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné častice alebo zmenu farby.

Tento liek je určený iba na jednorazové použitie. Liek by mal byť použitý ihneď po otvorení. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Elomen obsahuje**

- Liečivá sú 10 mg/ml paracetamolu a 3 mg/ml ibuprofenu.

- Ďalšie zložky sú: monohydrát cysteínium-chloridu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, manitol, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Elomen a obsah balenia

Elomen je číry, bezfarebný infúzny roztok bez viditeľných častíc. Je dostupný v 100 ml injekčných liekvočkách z číreho skla, uzavretých šedou brómobutylovou gumenou zátkou a hliníkovým vyklápacím viečkom. Dodáva sa v balení po 10 injekčných liekvočkách.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

### Výrobca

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Elomen
Cyprus	Elomen
Česká republika	Combogesic
Chorvátsko	Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju
Estónsko	Paracetamol/Ibuprofen JED
Litva	Paracetamol/Ibuprofen JED 10 mg/3 mg/ml infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Paracetamol/Ibuprofen JED 1000 mg/300 mg/100 ml šķīdums infūzijām
Maďarsko	Elomen 1000 mg/300 mg oldatos infúzió
Rumunsko	Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă
Slovensko	Elomen
Slovinsko	Comboval 1000 mg/300 mg raztopina za infundiranje
Švédsko	Paracetamol/Ibuprofen Vale

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### Elomen 1 000 mg/300 mg infúzny roztok

Kedykoľvek máte možnosť, vždy pred podaním vizuálne skontrolujte obal a roztok lieku Elomen. Ak spozorujete viditeľné nepriehľadné častice, zmenu farby alebo iné cudzie častice, roztok nepoužite.

Vzhľadom na to, že štúdie kompatibility neboli vykonané, tento liek nemá byť riedený. Ak je na jednorazovú dávku potrebné menšie množstvo ako celý obsah injekčnej liekovky, správne množstvo sa má podať vo forme infúzie a nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Elomen má byť použitý u jedného pacienta iba raz. Neobsahuje žiadne antimikrobiálne konzervačné látky. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

### Spôsob podania

Elomen je podávaný formou 15-minútovej intravenózne infúzie.



Na otvorenie roztoku použite ihlu 0,8 mm (ihla kalibru 21) a zvisle perforujte zátku na mieste, kde je to určené.

U pacientov s hmotnosťou nižšou ako 50 kg, pri ktorých nie je nutný celý obsah injekčnej liekovky (100 ml), má byť podané správne množstvo vo forme infúzie a nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Rovnako ako pre všetky infúzne roztoky v sklenených injekčných liekovkách je pred ukončením infúzie vyžadované starostlivé sledovanie, bez ohľadu na spôsob podania. Toto sledovanie na konci perfúzie platí najmä pre infúziu centrálnou cestou, aby sa zabránilo vzduchovej embólii.