

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed 25 mg/ml + 20 mg/ml perorálna suspenzia**

paracetamol a ibuprofén

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa 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. Pozri časť 4.
- Ak sa vy alebo vaše dieťa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Paracetamol/Ibuprofen Reclinmeda na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed
3. Ako používať Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed a na čo sa používa**

Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed obsahuje paracetamol a ibuprofén.

Ibuprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). NSAID znižujú bolesť a zápal (opuch, sčervenenie alebo bolestivosť).

Paracetamol je analgetikum, ktoré účinkuje iným spôsobom ako ibuprofén, ale obe látky spolu pôsobia na zmiernenie bolesti.

Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed sa používa na krátkodobú liečbu akútnej stredne silnej bolesti.

Tento liek je zvlášť vhodný na bolesť, ktorá si vyžaduje silnejšiu analgéziu (potlačenie bolesti) ako samotný ibuprofén alebo paracetamol. Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed je určený dospelým od 12 rokov a dospelým.

Ak máte akúkoľvek otázku k tomuto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik. Ak sa po 3 dňoch nebudete cítiť lepšie, alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa poradiť s lekárom.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed**

##### **Nepoužívajte Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte astmu, žihľavku alebo reakcie alergického typu po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID;

- ak máte alebo ste v minulosti mali po užití NSAID prasknutý alebo krvácajúci vred;
- ak užívate iné lieky proti bolesti, ktoré obsahujú paracetamol, ibuprofén, vysoké dávky aspirínu (kyseliny acetylsalicylovej) (viac ako 75 mg denne) alebo iné NSAID;
- ak máte alebo ste niekedy mali vred alebo krvácanie v žalúdku alebo duodene (tenkom čreve);
- ak máte cievno-vaskulárne alebo iné aktívne krvácanie;
- ak máte poruchy zrážania krvi (koagulácie);
- ak trpíte na závažné zlyhanie obličiek, srdca alebo pečene;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako užijete Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Toto je dôležité najmä ak:

- máte alebo ste niekedy mali problémy s obličkami, pečeňou alebo srdcom;
- máte astmu, mali ste astmu alebo iné alergické ochorenie;
- máte pálenie záhy, poruchy trávenia, žalúdočný vred alebo iné žalúdočné problémy;
- trpíte na chronické zápalové ochorenie čriev ako je Crohnova choroba alebo ulceratívna kolitída;
- ste náchylný na krvácanie alebo iné problémy s krvou;
- máte dedené genetické ochorenie alebo získanú poruchu niektorých enzýmov, ktoré sa prejavuje buď neurologickými komplikáciami alebo kožnými problémami alebo niekedy obidvoma spôsobmi (t. j. porfýria);
- máte poruchu spojivových tkanív ako je lupus erythematosus;
- máte ovčie kiahne;
- máte infekciu (prosím, pozri časť „Infekcie“ nižšie) ;
- užívate ďalšie lieky proti bolesti obsahujúce paracetamol, ibuprofén, vysoké dávky kyseliny salicylovej (nad 75 mg denne) alebo iné NSAID.

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti ako je ibuprofén, môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pred použitím Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, najmä ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhávania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu bypassu, máte ochorenie periférnych tepien (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev) alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu „TIA“),
- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte rodinnú anamnézu srdcových chorôb alebo mozgovej príhody.

Pred užitím Paracetamolu/Ibuprofenu Reclinmed zvážte nasledujúce upozornenia:

- tento liek môže zakrývať zvyčajné príznaky a prejavy infekcie alebo iných ochorení (prosím, pozri časť „Infekcie“ nižšie);
- rešpektujte maximálne odporúčané dávkovanie;
- uistite sa, že neužívate iné lieky, ktoré obsahujú ibuprofén alebo paracetamol;
- tento liek môže ovplyvňovať výsledky testu moču na stanovenie kyseliny 5-hydroxyindoleoctovej (5HIAA) a spôsobiť falošne pozitívne výsledky. Aby sa tomu zabránilo, neužívajte tento liek alebo iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol niekoľko hodín pred a počas odberu vzorky moču;
- tento liek môže inhibovať agregáciu krvných doštičiek a interferovať s časom krvácania;
- ak sa požíje alkohol približne v tom istom čase ako tento liek, vedľajšie účinky na žalúdok, črevá a nervový systém môžu byť silnejšie

### Infekcie

Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed môže skrývať príznaky infekcií, ako je horúčka a bolesť. Je preto možné, že Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed môže oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Toto sa pozorovalo pri pneumónii spôsobenej baktériami a bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a vaše príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, ihneď sa poraďte s lekárom.

#### Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou Paracetamolom/Ibuprofenom Reclinmed boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás objaví akákoľvek kožná vyrážka, lézie slizníc, pľuzgiere alebo iné príznaky alergie, mali by ste prestať užívať Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed a okamžite vyhľadať lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé príznaky veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozrite si časť 4.

#### **Iné lieky a Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed**

Ak teraz užívate alebo v poslednom čase užívali, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyžaduje sa zvýšená pozornosť, keďže niektoré lieky môžu ovplyvňovať alebo byť ovplyvnené Paracetamolom/Ibuprofenom Reclinmed. Napríklad:

- kortikosteroidy, ako je prednizón, kortizón;
- antiemetiká (lieky proti nevoľnosti), ako je metoklopramid, domperidón;
- antikoagulantia, ako je warfarín, aspirín/kyselina acetylsalicylová, tiklopidín (lieky, ktoré riedia krv alebo zabraňujú zrážaniu krvi);
- chloramfenikol (antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií uší alebo očí);
- chinolónové antibiotiká;
- probenecid (liek, ktorý sa používa na liečbu dny);
- zidovudín (liek, ktorý sa používa na liečbu HIV – vírus, ktorý spôsobuje ochorenie získanej imunodeficiencie).
- izoniazid (liek, ktorý sa používa na liečbu tuberkulózy);
- ACE-inhibítory ako je kaptopril, beta-blokátory ako je atenolol, antagonisty receptorov angiotenzínu II ako je losartan (lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak);
- diuretiká (uľahčujúce odstraňovanie prebytočnej vody);
- lítium (liek, ktorý sa používa na liečbu niektorých typov depresii);
- metotrexát (lieky, ktorý sa používa na liečbu artritídy a niektorých typov rakoviny);
- takrolimus alebo cyklosporín (lieky, ktoré sa používajú po transplantácii orgánov);
- cholestyramín (liek, ktorý sa používa na zníženie vysokého cholesterolu);
- srdcové glykozidy, ako je digoxín (lieky, ktoré sa používajú na liečbu zlyhania srdca);
- aminoglykozidy (druh antibiotík);
- antikonvulzíva, ako je fenytoín, barbituráty, karbamazepín (lieky, ktoré liečia epilepsiu alebo záchvaty);
- sulfonylureát, ako je glibenklamid (používa sa na liečbu diabetu);
- trombolytiká, ako je streptokináza (lieky, ktoré sa používajú na rozpúšťanie krvných zrazenín);
- Ginkgo biloba (rastlinný liek);
- vorikonazol, flukonazol (používa sa pri plesňových infekciách);
- metyrapón;
- tabak.

Ak ste fajčiar, porozprávajte sa o svojej liečbe s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed.

Tieto lieky môžu byť ovplyvnené Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed alebo môžu ovplyvňovať ako Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed účinkuje. Preto sa vždy predtým ako užijete Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed s inými liekmi poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Váš lekár alebo lekárnik má viacej informácií o týchto liekoch alebo iných liekoch, pri ktorých by ste mali byť počas užívania tohto lieku opatrný alebo by ste sa im mali vyhnúť.

Ak ste starší, je pravdepodobnejšie, že sa u vás vyskytnú niektoré z možných vedľajších účinkov, uvedených ďalej v tejto písomnej informácii. Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete tento liek.

### **Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed a jedlo, nápoje a alkohol**

Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed sa môže užívať s jedlom a nápojmi. Na zníženie výskytu vedľajších účinkov, podávajte/užívajte tento liek s jedlom alebo po jedle. Počas liečby týmto liekom nepožívajte alkohol (kombinácia alkoholu s týmto liekom môže spôsobiť poškodenie pečene).

### **Tehotenstvo, dojčenie a fertilita**

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

#### *Tehotenstvo*

Neužívajte Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože by to mohlo poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže to mať vplyv na sklon vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva neužívajte Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas prvých 6 mesiacov tehotenstva alebo keď sa snažíte otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu krvných ciev (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

#### *Dojčenie*

Porozprávajte sa so svojim lekárom, či môžete počas užívania Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed dojčiť.

#### *Fertilita*

Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed môže sťažiť otehotnenie. Tento stav je reverzibilný po prerušení liečby.

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

Buďte opatrný pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov, kým nebudete vedieť, ako na vás Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed vplýva.

### **Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed obsahuje sodík, benzoát sodný a izomalt.**

Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed obsahuje 28,92 mg sodíka v 15 ml suspenzie.

Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed obsahuje 38,56 mg sodíka v 20 ml suspenzie.

Tento liek obsahuje izomalt. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 3 mg alkoholu (etanolu) v každom ml suspenzie, čo zodpovedá 0,3 % (w/v).

Množstvo v každom ml tohto lieku zodpovedá menej ako 0,08 ml piva alebo 0,04 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne viditeľné účinky.

Tento liek obsahuje 2 mg benzoátu sodného v 1 ml suspenzie.

### **3. Ako užívať Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je opísané v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na zmiernenie symptómov sa má použiť najnižšia účinná dávka počas čo najkratšej doby. Ak máte infekciu, ihneď sa poraďte s lekárom, ak príznaky (ako je horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Odporúčaná denná dávka Paracetamolu/Ibuprofenu Reclinmed u dospievajúcich starších ako 12 rokov a dospelých (> 40 kg) je 1 500 mg paracetamolu a 1 200 mg ibuprofenu v rozdelených dávkach. V niektorých prípadoch môžu byť potrebné vyššie dávky neprekračujúce dennú dávku 2 000 mg paracetamolu a 1 600 mg ibuprofenu. Medzi dávkami sa odporúča interval 8 hodín. V prípade potreby je možné interval skrátiť na 6 hodín, pokiaľ sa neprekročí maximálna denná dávka.

U dospievajúcich starších ako 12 rokov a dospelých s telesnou hmotnosťou  $\leq 40$  kg je odporúčaná denná dávka Paracetamolu/Ibuprofenu Reclinmed 1 125 mg paracetamolu a 900 mg ibuprofenu v rozdelených dávkach. Neodporúča sa expozícia nad 10 – 12 mg/kg pre paracetamol a 7 – 10 mg/kg pre ibuprofén.

Na perorálne použitie (ústami).

**Len na krátkodobé použitie:** Používajte minimálnu účinnú dávku na čo najkratší čas potrebný na zmiernenie príznakov. Bezodkladne sa poraďte so svojim lekárom, ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia alebo ak potrebujete liek užívať dlhšie ako 3 dni.

Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed sa dodáva s perorálnou striekačkou, ktorá je odstupňovaná v ml aj v kg (telesnej hmotnosti). Vždy používajte striekačku priloženú v balení lieku (striekačka je označená až do 10 kg, čo zodpovedá 5 ml).

Na striekačke každý dielik označujúci kg zodpovedá 0,5 ml Paracetamolu/Ibuprofenu Reclinmed (čo zodpovedá 12,5 mg paracetamolu a 10 mg ibuprofenu).

Návod na použitie perorálnej striekačky:

- a) Pred použitím fľašku dôkladne pretrepte.
- b) Striekačku pevne pritlačte k otvoru (diere) na hrdle fľašky.
- c) Naplňte striekačku v súlade s hmotnosťou pacienta (pozri dávkovanie nižšie).
- d) Vložte koniec striekačky do úst pacienta a pomaly vytlačte suspenziu (strácaním piestu).
- e) Po použití perorálnu striekačku starostlivo vypláchnite teplou vodou a nechajte ju vyschnúť. Po použití fľašu dôkladne uzatvorte.

Poznámka: priložená perorálna striekačka nie je určená na podávanie iného lieku, keďže označenie je špecifické pre tento liek.

**Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov (> 40 kg)**

Štyri plné striekačky (10 kg + 10 kg + 10 kg + 10 kg), čo zodpovedá 20 ml, podávané 3 alebo 4-krát denne.

**Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov ( $\leq 40$  kg)**

Tri plné striekačky (10 kg + 10 kg + 10 kg), čo zodpovedá 15 ml, podávané 3-krát denne.

**Deti do 12 rokov ( $\leq 40$  kg)**

Tento liek NIE JE určený na podávanie deťom mladším ako 12 rokov, pretože neexistuje dostatočné množstvo údajov podporujúcich použitie v tejto vekovej skupine.

Dávky sa majú podávať každých 8 hodín. Nepodávajte viac ako 3 alebo 4 dávky počas 24 hodín.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene:

Pri miernej až stredne závažnej poruche funkcie obličiek alebo pečene sa nevyžaduje zníženie dávky.

**Ak užijete viac Paracetamolu/Ibuprofenu Reclinmed, ako máte**

Ak užijete väčšie množstvo Paracetamolu/Ibuprofenu Reclinmed ako ste mali, alebo ak liek náhodne užilo vaše dieťa, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poraďte sa, aké opatrenia sa majú podniknúť. Urobte tak aj vtedy ak nie sú žiadne príznaky nepohodlia alebo otravy.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závrat, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Príliš veľké množstvo Paracetamolu/Ibuprofenu Reclinmed môže viesť k oneskorenému, závažnému poškodeniu pečene a obličiek. Može si vyžadovať urgentné lekárske vyšetrenie.

#### **Ak zabudnete podať dávku Paracetamolu/Ibuprofenu Reclinmed**

Ak je už skoro čas na podanie ďalšej dávky, vynechajte zabudnutú dávku a podajte ju v plánovanom čase. V opačnom prípade ju podajte čo najskôr a ďalšiu dávku najmenej o 6 hodín neskôr. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak sa u vás objaví akýkoľvek z týchto závažných účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Časté:

- vracanie krvi alebo materiálu, ktorý vyzerá ako kávová usadenina;
- krvácanie z konečníka, čierne lepkavé výkaly (stolica) alebo krvavá hnačka;
- opuch tváre, pier alebo jazyka, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním;

Veľmi zriedkavé:

- astma, pískanie, dýchavičnosť;
- náhle alebo závažné svrbenie, kožná vyrážka;
- závažná vyrážka s pľuzgiermi a krvácanie pier, očí, úst nosa alebo genitálií (Stevensov-Johnsonov Syndróm). Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií;
- zhoršenie existujúcich závažných kožných infekcií (môžete si všimnúť vyrážku, pľuzgiere a zmenu farby pokožky, horúčka, únava, hnačka a nevoľnosť) alebo zhoršenie iných infekcií vrátane ovčích kiahní alebo pásového oparu alebo závažnej infekcie s deštrukciou (nekrózou) podkožného tkaniva a svalov, pľuzgiere a olupovania kože;
- horúčka, všeobecný pocit nepohody, nevoľnosť, bolesť žalúdka, bolesť hlavy a stuhnutý krk.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť alebo vracanie;
- strata chuti do jedla;
- pálenie záhy alebo bolesť v hornej časti žalúdka;
- kŕče, plynatosť, zápcha alebo hnačka;
- kožné vyrážky, svrbenie kože;

- bolesť hlavy;
- závrat;
- pocit nervozity;
- zvonenie alebo bzučanie v ušiach;
- nezvyčajný nárast hmotnosti, opuch a zadržiavanie tekutín, opuch členkov alebo nôh (edém);

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

- pokles červených krviniek krvácanie z nosa a silnejšia menštruácia (menštruačné krvácanie)
- alergické reakcie – kožná vyrážka, únava, bolesť kĺbov (napr. systémový lupus erythematosus, Henochova-Schönleinova vaskulitída, angioedém)
- zväčšenie prsného tkaniva u mužov,
- nízka hladina cukru
- nespavosť
- zmeny nálady, napríklad depresia, zmätenosť, nervozita
- problémy s očami ako je zahmlené videnie (reverzibilné), začervenanie očí, svrbenie
- zhustený hlien
- závažná bolesť alebo citlivosť žalúdka, žalúdočný vred/ vred v tráviacom trakte
- zápal čriev a zhoršenie zápalu hrubého čreva (kolitída) a tráviaceho traktu (Crohnova choroba) a komplikácie divertikuly hrubého čreva (perforácia alebo fistula)
- neschopnosť úplného vyprázdnenie močového mechúra (zadržiavanie moču)
- nenormálne výsledky laboratórnych testov (výsledky krvných, pečenej a obličkových enzymatických testov).

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

- mravčenie rúk a nôh;
- nenormálne sny, videnie vecí (halucinácie);
- poškodenie obličkového tkaniva (najmä pri dlhodobom užívaní);
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia)

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

- nízka hladina draslíka – slabosť, únava, svalové kŕče (hypokaliémia) ;
- príznaky anémie, ako je únava, bolesť hlavy, dýchavičnosť a bledosť;
- krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín, ako zvyčajne, červené alebo fialové škvrny pod kožou;
- závažná alebo pretrvávajúca bolesť hlavy;
- závrat (vertigo) ;
- rýchly alebo nepravidelný tep, tiež nazývaný palpitácie;
- zvýšený tlak krvi a možné problémy so srdcom;
- zápal ezofágu;
- zožltnutie kože a /alebo očí, tiež nazývané žltacka;
- poškodenie pečene (najmä pri dlhodobom užívaní);
- strata vlasov;
- nadmerné potenie;
- príznaky častých alebo znepokojujúcich infekcií ako je horúčka, silná zimnica, zapálené hrdlo alebo pľuzgieri v ústach.

**Neznáme** (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)

- môžu sa objaviť závažné kožné reakcie známe ako DRESS syndróm; Príznaky DRESS syndrómu zahŕňajú: vyrážku na koži, horúčku, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek)
- červené, šupinaté, rozšírené vyrážky s hrboľčkami pod kožou a pľuzgieri lokalizované najmä na kožných záhyboch, tele a horných končatinách sprevádzané horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizované exantematózne pustulóza). Ak sa u vás objavia tieto príznaky ihneď prestaňte užívať Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed a vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Závažné nežiaduce účinky sú pri nízkych dávkach tohto lieku a krátkodobom užívaní zriedkavé.

### **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 Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Pred použitím dôkladne potraďte.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

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

### **Čo Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed obsahuje**

Liečivá sú paracetamol a ibuprofén.

1 ml perorálnej suspenzie obsahuje 25 mg paracetamolu a 20 mg ibuprofenu.

Ďalšie zložky sú: glycerol; benzoát sodný; citrónan sodný; kyselina citrónová, bezvodá; chlorid sodný; polysorbát 80; xantánová guma; kremičitan hlinito-horečnatý; izomalt; sukralóza; pomarančová príchuť; etanol a voda, čistená.

### **Ako vyzerá Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed a obsah balenia**

Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed je perorálna suspenzia bielej až hnedej farby s pomarančovou príchuťou a bez cukru.

Tento liek je dostupný v 100 ml alebo 200 ml fľaše z jantárového skla uzavretej polypropylénovým (PP) poistným skrutkovacím uzáverom bezpečným pre deti a vloženým LDPE adaptérom pre použitie dávkovacej striekačky. Kvapkadlo sa používa pre správne umiestnenie dávkovacej striekačky na hrdlo fľaše, aby pri naťahovaní suspenzie do striekačky liek nevyliel.

Súčasťou balenia je 6 ml dávkovacia striekačka na perorálne podanie s mierkou v mililitroch (1 dielik zodpovedá 0,1 ml) a kilogramoch (1 dielik zodpovedá 0,2 kg).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Reclinmed s.r.o., Průběžná 387/41, Strašnice, 100 00 Praha 10, Česká republika

*Výrobca:*

Laboratórios Basi – Indústria farmacêutica, S.A., Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16, 3450-232 Mortágua, Portugal

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**