

Bipacksedel: Information till patienten

Paracetamol/Ibuprofen Vale 10 mg/ml + 3 mg/ml infusionsvätska, lösning

paracetamol/ibuprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du ska inte använda detta läkemedel i mer än två dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Paracetamol/Ibuprofen Vale är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Paracetamol/Ibuprofen Vale
3. Hur du ges Paracetamol/Ibuprofen Vale
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paracetamol/Ibuprofen Vale ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paracetamol/Ibuprofen Vale är och vad det används för

Paracetamol/Ibuprofen Vale innehåller de aktiva substanserna paracetamol och ibuprofen. Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska medel). Paracetamol fungerar på ett annorlunda sätt än ibuprofen, men båda substanserna samverkar för att lindra smärta.

Paracetamol/Ibuprofen Vale används till vuxna för kortvarig symtomatisk behandling av akut, måttlig smärta, där intravenös administrering är nödvändig och/eller om andra administreringssätt inte är möjliga.

Paracetamol och ibuprofen som finns i Paracetamol/Ibuprofen Vale kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämnts i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Paracetamol/Ibuprofen Vale

Du ska inte ges Paracetamol/Ibuprofen Vale:

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna, andra NSAID-läkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår hjärtsvikt, leversvikt eller njursvikt
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol

- om du får astma, nässelfeber eller allergiliknande reaktioner efter att ha tagit acetylsalicylsyra eller andra NSAID-läkemedel
- om du har haft blödning eller brustet sår (perforation) i magtarmkanalen i samband med tidigare användning av NSAID-läkemedel
- om du har eller har haft återkommande peptiskt magsår (sår i magsäcken eller tolvfingertarmen) eller blödning i magtarmkanalen (två eller fler bekräftade fall av sår eller blödning)
- om du har hjärnblödning (cerebrovaskulär blödning) eller annan pågående blödning
- om du har en blodkoagulationssjukdom eller tendens att få blödningar
- om du är svårt uttorkad (på grund av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag)
- under de sista tre månaderna av graviditeten
- om du är under 18 år.

Varningar och försiktighet

Undvik risken för en överdos genom att

- kontrollera att andra läkemedel inte innehåller paracetamol
- överskrid inte den högsta rekommenderade dosen (se avsnitt 3).

Risken för biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid för symtomlindring. Använd inte Paracetamol/Ibuprofen Vale i mer än 2 dagar.

Under behandling med Paracetamol/Ibuprofen Vale, kontakta genast läkare om du har svåra sjukdomar t.ex. svårt nedsatt njurfunktion eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), vid undernäring, kronisk alkoholism eller om du samtidigt tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner). Allvarlig blod- och vätskerubbning s.k. metabolisk acidosis har rapporterats hos patienter i dessa situationer, när paracetamol ges i rekommenderade doser under en längre period eller när paracetamol tas tillsammans med flukloxacillin. Symtom på metabolisk acidosis kan inkludera:

- allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
- dåsighet, illamående och kräkningar

Om något av nedanstående stämmer in på dig, tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Paracetamol/Ibuprofen Vale.

- Om du tar några andra läkemedel som innehåller paracetamol, ibuprofen eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID) för att undvika risken för överdos.
- Om du har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor), eller om du har haft en hjärtattack, genomgått en bypass-operation, haft perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive mini-stroke eller transitorisk ischemisk attack [TIA]).
- Om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.
- Om du har leversjukdom, hepatit, njursjukdom eller problem med att kasta vatten.
- Om du har en pågående infektion kan Paracetamol/Ibuprofen Vale dölja symtom eller tecken på en infektion (feber, smärta och svullnad).
- Om du har eller tidigare har haft halsbränna, matsmältningsbesvär, magsår eller andra magproblem.
- Om du nyligen har genomgått eller ska genomgå en operation.
- Om du har en infektion (se rubriken "Infektioner" nedan).

- Om du har astma.
- Om du är uttorkad eller har diarré.
- Om du har tjocktarms- eller tunntarmsbesvär såsom ulcerös kolit eller Crohns sjukdom.
- Om du har en ärftlig eller förvärvad störning av vissa enzymer som visar sig som antingen nervkomplikationer eller hudbesvär, eller emellanåt båda, dvs. porfyri.
- Om du har en autoimmun sjukdom såsom lupus erythematosus eller andra bindvävssjukdomar, eftersom du kan löpa ökad risk för aseptisk meningit (hjärnhinneinflammation i de skyddande membranerna runt hjärnan).
- Om du har hösnuva, näspolyper eller kroniskt obstruktiva lungsjukdomar, eftersom du kan löpa ökad risk för en allergisk reaktion.
- Om du är gravid eller planerar att bli gravid (se avsnittet Graviditet, amning och fertilitet).

Risker för hjärta och kärl

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskilt vid användning i höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Symtom från magtarmkanalen

Allvarliga biverkningar från magtarmkanalen har rapporterats vid användning av NSAID-läkemedel, bland annat ibuprofen. Dessa kan uppträda med eller utan varningssymtom. Risken för dessa biverkningar är högre hos patienter som tidigare har haft mag- eller tarmsår, särskilt med samtidig blödning eller brustet sår (perforation). Äldre patienter löper högre risk för biverkningar från magtarmkanalen. Diskutera eventuell historik av magtarmbesvär med din läkare och var uppmärksam på eventuella ovanliga symtom från buken, såsom illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, matsmältningsbesvär, magsmärtor, tjärliknande avföring eller blodiga kräkningar.

Äldre patienter ska diskutera med en läkare innan behandlingen påbörjas. Äldre patienter löper högre risk för biverkningar, särskilt blödning och brustet sår (perforation) i magtarmkanalen.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får hudutslag, skador på slemhinnorna, blåsor eller andra tecken på allergi, eftersom dessa kan vara de första tecknen på en mycket allvarlig hudreaktion. Se avsnitt 4.

Infektioner

Paracetamol/Ibuprofen Vale kan dölja symtom på en infektion, såsom feber och smärta. Därför är det möjligt att Paracetamol/Ibuprofen Vale kan fördröja adekvat behandling av infektion, vilket kan leda till en ökad risk för komplikationer. Detta har setts vid lunginflammation orsakad av bakterier och bakteriella hudinfektioner relaterade till vattkoppor. Om du ges detta läkemedel medan du har en pågående infektion och dina symtom av infektionen kvarstår eller förvärras ska du kontakta läkare snarast möjligt.

Långvarig användning av smärtstillande läkemedel

Om du använder smärtstillande läkemedel under en längre tid kan detta orsaka huvudvärk, vilket inte ska behandlas med mer smärtstillande läkemedel. Om du tror att detta stämmer in på dig, tala med läkare eller apotekspersonal.

Synproblem

Om du får problem med synen under behandlingen med Paracetamol/Ibuprofen Vale, sluta använda läkemedlet och uppsök läkare.

Barn och ungdomar

Paracetamol/Ibuprofen Vale ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Paracetamol/Ibuprofen Vale

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Berätta för läkaren om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol, ibuprofen eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID), även receptfria sådana. Detta för att undvika risken för en överdos.

Paracetamol/Ibuprofen Vale kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- acetylsalicylsyra, salicylater eller andra NSAID-läkemedel (däribland COX-2-hämmare såsom celecoxib och etoricoxib)
- läkemedel för att behandla hjärttillstånd (t.ex. digoxin och betablockerare)
- kortikosteroider, t.ex. prednison och kortison
- blodförtunningsmedel (dvs. förhindrar koagulering, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin och tiklopidin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck (ACE-hämmare, t.ex. kaptopril; betablockerare, t.ex. atenolol; angiotensin-II-receptorantagonister, t.ex. losartan)
- läkemedel för att behandla epilepsi eller kramper (t.ex. fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- läkemedel som används för att behandla mani (t.ex. litium)
- läkemedel som används för att behandla depression, t.ex. SSRI-läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- probenecid, ett läkemedel som används för att behandla gikt
- diuretika, läkemedel som används för att öka urinutsöndringen
- metotrexat, ett läkemedel som används för att behandla artrit och vissa typer av cancer
- takrolimus eller ciklosporin, immunsuppressiva läkemedel som används efter organtransplantation
- zidovudin, ett läkemedel som används för att behandla HIV (viruset som orsakar AIDS)
- sulfonureider, ett läkemedel som används för att behandla diabetes
- en typ av antibiotika som kallas kinolonantibiotika (t.ex. ciprofloxacin)
- en typ av antibiotika som kallas aminoglykosider (t.ex. gentamicin och streptomycin)
- kloramfenikol, ett antibiotikum som används för att behandla öron- och ögoninfektioner
- läkemedel mot svampinfektioner såsom vorikonazol och flukonazol
- läkemedel som används för att behandla tuberkulos, såsom isoniazid och rifampicin
- mifepriston, ett läkemedel som används för medicinsk abort
- vissa växtbaserade läkemedel, som t.ex. ginkgo biloba (används ibland vid demens) och johannesört (*Hypericum perforatum*, används ibland vid lindrig nedstämdhet)
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidos) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2).

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Paracetamol/Ibuprofen Vale. Därför bör du alltid rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om råd innan du tar några andra läkemedel.

Om du ska lämna blod- eller urinprov för analys måste du berätta för läkaren att du tar detta läkemedel eftersom det kan påverka provresultaten.

Paracetamol/Ibuprofen Vale med alkohol

Du ska inte dricka alkohol när du behandlas med detta läkemedel. Alkohol i kombination med Paracetamol/Ibuprofen Vale kan leda till leverskada.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan detta läkemedel ges till dig.

Graviditet

Ta inte Paracetamol/Ibuprofen Vale under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Paracetamol/Ibuprofen Vale under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Paracetamol/Ibuprofen Vale orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Endast små mängder paracetamol och ibuprofen passerar över i bröstmjolk. Detta läkemedel kan ges under amning, om det används i rekommenderad dos och under kortast möjliga tid.

Fertilitet

Användning av detta läkemedel kan försämra fertiliteten hos kvinnor och rekommenderas därför inte till kvinnor som önskar bli gravida. Effekten försvinner när man slutar med läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, sömnhush, trötthet och synrubbingar är möjliga efter intag av NSAID-preparat. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda några maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Paracetamol/Ibuprofen Vale innehåller natrium

Paracetamol/Ibuprofen Vale innehåller 35 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 1,75 % av högsta rekommenderade dagliga intag av natrium för vuxna.

3. Hur du ges Paracetamol/Ibuprofen Vale

Paracetamol/Ibuprofen Vale kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal som en infusion i en ven. Infusionen ska ges under 15 minuter.

Detta läkemedel är endast avsett för kortvarig användning, upp till två dagar.

Rekommenderad dos är:

För vuxna som väger över 50 kg: 1 injektionsflaska var 6:e timme vid behov.

Högsta dagliga dos är fyra injektionsflaskor, vilket motsvarar 4 000 mg (4 g) paracetamol och 1 200 mg ibuprofen.

Om du väger 50 kg eller mindre, är äldre eller har lever- eller njurproblem: Läkaren kan bestämma sig för att minska dosen eller öka tiden mellan doserna på grund av den ökade risken för biverkningar.

En högre dos än den rekommenderade ger inte ökad smärtlindring, utan kan i stället innebära allvarliga risker (se även avsnittet "Om du ges för stor mängd av Paracetamol/Ibuprofen Vale"). Den lägsta effektiva dosen ska ges under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Om du har en pågående infektion och symtom, såsom feber och smärta, kvarstår eller förvärras ska du kontakta läkare snarast möjligt (se avsnitt 2).

Om du ges för stor mängd av Paracetamol/Ibuprofen Vale

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning

Kontakta **omedelbart** läkare eller sjuksköterska om du tror att du kan ha givits för stor mängd av detta läkemedel. **Gör detta även om du mår bra.** Anledningen är att för stor mängd av paracetamol kan leda till fördröjd allvarlig leverskada, som kan vara livshotande. Även om det inte finns några tecken på obehag eller förgiftning kan du behöva akut medicinsk vård.

Det är viktigt att få medicinsk behandling så tidigt som möjligt för att undvika leverskada. Ju kortare intervall mellan intag och insättande av behandling med antidot (så få timmar som möjligt), desto större är sannolikheten att leverskador kan förhindras.

Symtomen på överdos kan vara bland annat illamående, magsmärtor, kräkningar (kan vara blodblandade), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ögondarrning. Vid höga doser har dåsigheit, bröstsmärta, hjärklappning, medvetandeförlust, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, låga kaliumnivåer i blodet, frusenhet och andningssvårigheter rapporterats.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att använda Paracetamol/Ibuprofen Vale och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du får någon av följande biverkningar:

Mindre vanliga:

- kräkningar med blod eller som ser ut som kaffesump
- blödning från ändtarmen, svart, tjärliknande avföring eller blodig diarré
- svullnad av ansikte, läppar eller tunga, som kan leda till svårigheter att svälja eller andas

Mycket sällsynta:

- astma, väsande andning, andfåddhet
- plötslig eller svår klåda, hudutslag, näselfeber
- svåra utslag med blåsor och blödning i läppar, ögon, mun, näsa och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom). Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.
- försämring av pågående svåra hudinfektioner (du kan få utslag, blåsor och missfärgning av huden, feber, dåsigheit, diarré och illamående), eller försämring av andra infektioner inklusive vattkoppor eller bältros, eller svår infektion med nedbrytning (nekros) av underhudsvävnad och muskler, blåsor och hudavflagning
- feber, allmän sjukdomskänsla, illamående, magont, huvudvärk och stelhet i nacken (symtom på aseptisk meningit, dvs. Hjärnhinneinflammation inflammation i de skyddande membranerna runt hjärnan)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- en svår hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan inträffa. Symtom på DRESS inkluderar: hudutslag, feber, svullnad av lymfkörtlar och en ökning av antalet eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)
- utbredda röda, flagande utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Se även avsnitt 2.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående eller kräkningar
- minskad aptit
- halsbränna eller smärta i övre delen av magen
- magkramper, gasbildning, förstoppning eller diarré, mindre blodförlust från magtarmkanalen
- hudutslag, hudklåda
- huvudvärk
- yrsel
- nervositetskänsla
- ringande eller surrande i öronen
- ovanlig viktökning, svullnad och vätskeansamling, svullnad av vrister eller ben (ödem)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskning av antalet röda blodkroppar, näsblödning och kraftigare menstruationer
- allergiska reaktioner: hudutslag, trötthet, ledsmärta (t.ex. serumsjuka, lupus erythematosus-syndrom, Henoch-Schönlein-vaskulit och angioödem)

- förstoring av bröstvävnad hos män, låga blodsockernivåer
- sömnlöshet
- humörförändring, till exempel depression, förvirring, nervositet
- ögonproblem, som t.ex. dimsyn (reversibel), ont i ögonen, röda ögon och klåda
- förtjockat slem
- svår smärta eller ömhet i magen, magsår/sår i magtarmkanalen
- tarminflammation och försämring av inflammation i tjocktarmen (kolit) och magtarmkanalen (Crohns sjukdom), och komplikationer i form av divertikulit i tjocktarmen (brustet sår eller fistel)
- oförmåga att helt tömma blåsan (urinretention)
- avvikande laboratorieresultat (resultat av blod-, lever- och njurenzymer)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- krypningar i händer och fötter
- onormala drömmar, att se saker som inte finns (hallucinationer)
- skada på njurvävnaden (särskilt vid långvarig användning)
- höga nivåer av urinsyra i blodet (hyperurikemi)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- låga kaliumnivåer: svaghet, utmattning, muskelkramper (hypokalemi)
- tecken på anemi, såsom trötthet, huvudvärk, andfåddhet och blekhet
- blödningar eller blåmärken som uppstår lättare än vanligt, rödaktiga eller lilaaktiga fläckar under huden
- svår eller ihållande huvudvärk
- snurrande känsla (vertigo)
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (palpitationer)
- förhöjt blodtryck och möjliga hjärtproblem
- inflammation i matstruben
- gulfärgning av hud och/eller ögon (gulsot)
- leverskada (särskilt i samband med långvarig användning)
- håravfall
- ökad svettning
- tecken på täta eller allvarliga infektioner, t.ex. feber, svåra frossbrytningar, ont i halsen eller sår i munnen
- njurtoxicitet i olika former, inklusive interstitiell nefrit, nefrotiskt syndrom samt akut och kronisk njursvikt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Postadress:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Paracetamol/Ibuprofen Vale ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats. Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga partiklar eller missfärgning.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnandet. Oanvänd lösning ska kasseras.

Kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är paracetamol 10 mg/ml och ibuprofen 3 mg/ml.

Övriga innehållsämnen är cysteinhydrokloridmonohydrat, dinatriumfosfatdihydrat, mannitol, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracetamol/Ibuprofen Vale är en klar, färglös infusionsvätska utan synliga partiklar. Det tillhandahålls i 100 ml injektionsflaskor av ofärgat glas med grå brombutylgummipropp och ett snäpplock i aluminium. Varje förpackning innehåller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vale Pharmaceuticals Limited, Dungarvan Enterprise Centre, Lower Main Street, Dungarvan, Co. Waterford, X35 FX45, Irland.

Tillverkare:

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Bulgarien	Elomen
Cypern	Elomen
Estland	Paracetamol/Ibuprofen AFT Pharmaceuticals
Kroatien	Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju
Lettland	Paracetamol/Ibuprofen AFT Pharmaceuticals 10 mg/3 mg/ml šķīdums infūzijām
Litauen	Paracetamol/Ibuprofen AFT Pharmaceuticals 10 mg/3 mg/ml infuzinis tirpalas
Rumänien	Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă
Slovakien	Elomen
Slovenien	Comboval 1000 mg/300 mg raztopina za infundiranje
Sverige	Paracetamol/Ibuprofen Vale
Tjeckiska republiken	Combogesic
Ungern	Elomen 1000 mg/300 mg oldatos infúzió

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-10-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Paracetamol/Ibuprofen Vale 10 mg/ml + 3 mg/ml infusionsvätska, lösning

Kontrollera Paracetamol/Ibuprofen Vale visuellt för partiklar och missfärgning före administrering, när lösning och förpackning gör det möjligt. Om synliga, grumliga partiklar, missfärgning eller främmande partiklar observeras ska lösningen inte användas.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med spädningsmedel. Om mindre än en hel injektionsflaska används för en dos ska den korrekta mängden infunderas och återstående lösning kasseras.

Paracetamol/Ibuprofen Vale ska endast användas till en patient vid ett och samma tillfälle. Detta läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel. Oanvänd lösning ska kasseras.

Administreringssätt

Paracetamol/Ibuprofen Vale ska ges som en intravenös infusion under 15 minuter.

Dra upp lösningen ur injektionsflaskan med en 0,8 mm kanyl (21 gauge) och perforera proppen lodrätt på det markerade stället.

Till patienter som väger mindre än 50 kg för vilka en hel injektionsflaska (100 ml) inte går åt ska den korrekta mängden infunderas och återstående lösning kasseras.

Som för alla infusionsvätskor i injektionsflaska av glas är det viktigt att tänka på att det är nödvändigt med noggrann övervakning, särskilt i slutet av infusionen, oavsett administreringsväg. Övervakning i slutet av infusionen är särskilt viktigt vid infusion via central venkateter för att undvika luftembolism.