APROVADO EM
13-01-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Ibuprofeno + Paracetamol Vale 3 mg/ml + 10 mg/ml solução para perfusão
ibuprofeno/paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
Não deve utilizar este medicamento durante mais de dois dias.

O que contém este folheto:
1. O que é Ibuprofeno + Paracetamol Vale e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ibuprofeno + Paracetamol Vale
3. Como Ibuprofeno + Paracetamol Vale lhe é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
Como conservar Ibuprofeno + Paracetamol Vale
Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ibuprofeno + Paracetamol Vale e para que é utilizado

Ibuprofeno + Paracetamol Vale contém as substâncias ativas ibuprofeno e paracetamol. O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteróides (ou AINEs). O paracetamol atua de forma diferente do ibuprofeno, mas ambas as substâncias atuam em conjunto para reduzir a dor.

Ibuprofeno + Paracetamol Vale é utilizado em adultos para o tratamento sintomático a curto prazo da dor aguda moderada, quando é necessária a administração por via intravenosa e/ou quando outras vias de administração não forem possíveis.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ibuprofeno + Paracetamol Vale

Não lhe deve ser administrado Ibuprofeno + Paracetamol Vale
se tem alergia às substâncias ativas, a outros AINEs, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
se tem insuficiência cardíaca grave, insuficiência hepática ou insuficiência renal;
se bebe regularmente grandes quantidades de álcool;
se tem asma, urticária ou reações de tipo alérgico após tomar ácido acetilsalicílico ou outros AINEs;
se tem antecedentes de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionados com uma terapêutica anterior com AINEs;
se tem ou tiver tido uma úlcera péptica ativa ou recorrente (isto é, uma úlcera do estômago ou duodenal) ou hemorragia (dois ou mais episódios distintos comprovados de ulceração ou hemorragia);
se tem hemorragia no cérebro (hemorragia cerebrovascular) ou outra hemorragia ativa;

APROVADO EM
13-01-2023
INFARMED

se tem problemas na coagulação do sangue ou uma tendência aumentada para hemorragia;
se tem desidratação grave (provocada por vómitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos);
durante o último trimestre da gravidez;
se tem menos de 18 anos de idade.

Advertências e precauções
Para evitar o risco de sobredosagem,
confirme que não toma outros medicamentos que contenham paracetamol,
não ultrapasse as doses máximas recomendadas (ver secção 3).

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da utilização da dose mínima eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas. Não utilize Ibuprofeno + Paracetamol Vale durante mais de 2 dias.

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Ibuprofeno + Paracetamol Vale se:
está a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, ibuprofeno ou outros analgésicos anti-inflamatórios (AINEs) (para evitar o risco de sobredosagem);
tem problemas de coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a um estreitamento ou bloqueio nas artérias) ou qualquer tipo de acidente vascular cerebral (incluindo um "mini-AVC" ou ataque isquémico transitório "AIT").
tem tensão arterial alta, diabetes, colesterol elevado, antecedentes familiares de doença cardíaca ou de acidente vascular cerebral (AVC), ou se é fumador;
tem doença hepática, hepatite, doença renal ou dificuldade em urinar;
tem uma infeção; Ibuprofeno + Paracetamol Vale pode mascarar os sintomas ou sinais de uma infeção (febre, dor e inchaço);
tem ou já teve azia, indigestão, úlcera no estômago ou outros problemas de estômago;
foi recentemente submetido a cirurgia ou planeia ser submetido a cirurgia;
tem uma infeção (ver o ponto "Infeções" abaixo);
tem asma;
está desidratado ou tem diarreia;
tem problemas do intestino, como colite ulcerativa ou doença de Crohn;
tem um problema genético hereditário ou adquirido em determinadas enzimas que se manifesta na forma de complicações neurológicas ou de problemas de pele ou, ocasionalmente, ambos, isto é, porfiria;
tem uma doença autoimune, como Lúpus eritematoso ou outras doenças relacionadas com o tecido conjuntivo, uma vez que pode haver um risco aumentado de meningite assética (inflamação da membrana protetora que envolve o cérebro);
tem febre dos fenos, pólipos nasais ou doenças respiratórias obstrutivas crónicas, uma vez que pode haver um risco aumentado de reações alérgicas;
se está grávida ou planeia engravidar (ver secção Gravidez, amamentação e fertilidade).

Risco cardiovascular
Os medicamentos anti-inflamatórios/analgésicos, como o ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou de acidente

APROVADO EM
13-01-2023
INFARMED

vascular cerebral (AVC), particularmente quando utilizados em doses elevadas. Não ultrapasse a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Sintomas gastrointestinais
Foram notificados efeitos indesejáveis gastrointestinais graves (que afetam o estômago e os intestinos) com a utilização de AINEs, incluindo ibuprofeno. Estes efeitos podem ocorrer com ou sem sintomas de alerta. O risco destes efeitos indesejáveis é maior em doentes com antecedentes de úlceras no estômago ou nos intestinos, particularmente se também tiver havido hemorragia ou perfuração. Os doentes idosos estão sujeitos a um maior risco de efeitos indesejáveis gastrointestinais. Deve falar com o seu médico sobre quaisquer antecedentes de problemas gastrointestinais e manter-se alerta quanto ao aparecimento de sintomas abdominais não habituais, incluindo náuseas, vómitos, diarreia, prisão de ventre, indigestão, dor abdominal, fezes de cor negra ou sangue no vómito.

Os doentes idosos devem falar primeiro com um médico sobre o tratamento. Os doentes idosos estão sujeitos a um maior risco de efeitos indesejáveis, especialmente hemorragias e perfuração do trato digestivo.

Reações cutâneas
Foram notificadas reações cutâneas graves em associação com o tratamento com ibuprofeno. Deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro se desenvolver erupção cutânea, lesões das membranas mucosas, bolhas na pele ou outros sinais de alergia, uma vez que estes podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Infeções
Ibuprofeno + Paracetamol Vale pode mascarar sinais de infeção, como febre e dor. Por este motivo, é possível que o Ibuprofeno + Paracetamol Vale atrase o tratamento adequado de uma infeção, o que pode conduzir a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado em pneumonia provocada por bactérias e em infeções cutâneas bacterianas associadas a varicela. Se lhe for administrado este medicamento enquanto tiver uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Uso prolongado de analgésicos
Se utilizar analgésicos durante muito tempo, podem ocorrer dores de cabeça, que não devem ser tratadas com mais analgésicos. Se pensa que isto que aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Problemas de visão
Se notar problemas na visão após utilizar Ibuprofeno + Paracetamol Vale, pare de utilizar o medicamento e consulte um médico.

Crianças e adolescentes
Ibuprofeno + Paracetamol Vale não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ibuprofeno + Paracetamol Vale
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

APROVADO EM
13-01-2023
INFARMED

Informe sempre o médico se estiver a tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, ibuprofeno ou outros analgésicos AINEs, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica. O objetivo disto é evitar o risco de sobredosagem.

Ibuprofeno + Paracetamol Vale pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Por exemplo:
ácido acetilsalicílico, salicilatos ou outros medicamentos AINEs (incluindo inibidores da COX-2, como celecoxib ou etoricoxib);
medicamentos para tratar problemas de coração (ex.: digoxina ou bloqueadores beta);
corticosteroides, como prednisona, cortisona;
medicamentos anticoagulantes (i.e. que tornam o sangue mais fluido/previnem a coagulação, ex.: ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina);
medicamentos que reduzem a tensão arterial (inibidores da ECA, como captopril; bloqueadores beta, como atenolol; antagonistas dos recetores da angiotensina II, como losartan);
medicamentos para tratar a epilepsia ou as crises epiléticas (ex.: fenitoína, fenobarbital, carbamazepina);
medicamentos usados para tratar a mania (ex.: lítio);
medicamentos usados para tratar a depressão ex.: ISRSs (inibidores seletivos da recaptação de serotonina);
probenecida, um medicamento usado para tratar a gota;
diuréticos, medicamentos usados para aumentar a produção de urina;
metotrexato, um medicamento usado para tratar a artrite e alguns tipos de cancro;
tacrolímus ou ciclosporina, fármacos imunossupressores usados após um transplante de órgãos;
zidovudina, um medicamento usado para tratar o VIH (o vírus que provoca SIDA);
sulfonilureias, um medicamento usado para tratar a diabetes;
um tipo de antibióticos conhecidos por quinolonas (ex.: ciprofloxacina);
um tipo de antibióticos conhecidos por aminoglicosídeos (ex.: gentamicina, estreptomicina);
cloranfenicol, um antibiótico usado para tratar infeções nos ouvidos e nos olhos;
medicamentos antifúngicos, como voriconazol ou fluconazol;
medicamentos usados para tratar a tuberculose, como isoniazida e rifampicina;
mifepristona, um medicamento usado na interrupção médica da gravidez;
alguns medicamentos à base de plantas, como Gingko biloba (por vezes usado na demência) ou erva de S. João (hipericão, por vezes usado na depressão ligeira).
flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.

Outros medicamentos poderão também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Ibuprofeno + Paracetamol Vale. Por este motivo, deve sempre procurar aconselhar-se com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar outros medicamentos.

Se tiver de dar uma amostra de sangue ou de urina para análise, tem de informar o seu médico de que está a tomar este medicamento, uma vez que este pode interferir com os resultados do teste.

APROVADO EM
13-01-2023
INFARMED

Ibuprofeno + Paracetamol Vale com álcool
Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento com este medicamento. A combinação de álcool com Ibuprofeno + Paracetamol Vale pode provocar danos no fígado.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de este medicamento lhe ser administrado.

Gravidez
Não tome Ibuprofeno + Paracetamol Vale se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, uma vez que pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para hemorragias e atrasar o trabalho de parto ou prolongá-lo para lá do que era esperado.

Não tome Ibuprofeno + Paracetamol Vale durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e recomendado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto estiver a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa pelo menor tempo possível. Se tomado por mais do que alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, Ibuprofeno + Paracetamol Vale pode causar problemas renais no feto que podem levar a níveis baixos de fluído amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnios) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se precisar de tratamento por mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar monitorização adicional.

Amamentação
Apenas pequenas quantidades de paracetamol e ibuprofeno passam para o leite materno. Este medicamento pode ser administrado durante a amamentação, se for utilizado na dose recomendada e durante o menor período de tempo possível.

Fertilidade
Este medicamento pode comprometer a fertilidade feminina, não sendo recomendado em mulheres que estejam a tentar engravidar. Este efeito é reversível após interromper o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É possível que ocorram efeitos indesejáveis, como tonturas, sonolência, fadiga e perturbações na visão, após a toma de AINEs. Caso isto aconteça, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Ibuprofeno + Paracetamol Vale contém sódio
Ibuprofeno + Paracetamol Vale contém 35 mg (1,52 mmol) de sódio (componente principal do sal de mesa) por cada 100 ml (0,35 mg (0,0152 mmol) per 1 ml). Isto é equivalente a 1,75% da dose diária máxima recomendada de sódio na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Ibuprofeno + Paracetamol Vale

APROVADO EM
13-01-2023
INFARMED

Ibuprofeno + Paracetamol Vale ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde, por perfusão, numa veia. A perfusão deve ser administrada em 15 minutos.

Este medicamento destina-se apenas a uma utilização a curto prazo, no máximo de 2 dias.

A dose recomendada é:
Em adultos que pesam mais de 50 kg: 1 frasco para injetáveis a cada 6 horas, conforme a necessidade.

A dose diária máxima é de quatro frascos para injetáveis, o que equivale a 4000 mg (4 g) de paracetamol e 1200 mg de ibuprofeno.

Se pesar 50 kg ou menos, for idoso ou tiver problemas de fígado ou nos rins: O seu médico pode decidir reduzir a dose ou aumentar o tempo entre doses, devido ao risco aumentado de efeitos indesejáveis.

Uma dose superior à recomendada não aumenta o alívio da dor; em vez disso, pode conduzir a riscos graves (ver também a secção "Se lhe for administrado mais Ibuprofeno + Paracetamol Vale do que deveria"). Deve ser administrada a dose mínima eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tiver uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

Se lhe for administrado mais Ibuprofeno + Paracetamol Vale do que deveria
Contacte imediatamente um médico ou um enfermeiro se pensa que lhe pode ter sido acidentalmente administrado demasiado medicamento. Faça isto, mesmo que se sinta bem. Isto porque o paracetamol em excesso pode provocar danos graves e retardados no fígado, que podem ser fatais. Mesmo que não tenha sinais de desconforto ou de envenenamento, pode necessitar de assistência médica urgente.

Para evitar danos no fígado, é essencial receber tratamento médico o mais rapidamente possível. Quanto mais curto for o intervalo entre a ingestão e o início do tratamento com o antídoto (o menor número de horas possível), maior a probabilidade de prevenir lesões hepáticas.

Outros sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vómitos (podem apresentar sangue), dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular involuntário. Em doses elevadas, foi registada sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (principalmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de frio no corpo e dificuldades em respirar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de utilizar Ibuprofeno + Paracetamol Vale e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

APROVADO EM
13-01-2023
INFARMED

Pouco frequentes:
vomitar sangue ou material que se assemelha a grãos de café;
sangrar do ânus, fezes escuras e pegajosas ou diarreia com sangue;
inchaço da cara, lábios ou língua, o que pode provocar dificuldades em engolir ou respirar.

Muito raros:
asma, pieira, falta de ar;
comichão repentina ou intensa, erupção cutânea, urticária;
erupção cutânea intensa com bolhas e sangramento nos lábios, olhos, boca, nariz e orgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson). Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves;
agravamento de infeções cutâneas graves existentes (pode detetar uma erupção cutânea, formação de bolhas e descoloração da pele, febre, sonolência, diarreia e indisposição), ou agravamento de outras infeções, incluindo varicela ou zona, ou infeção grave com destruição (necrose) do tecido subcutâneo e do músculo, formação de bolhas e descamação da pele;
febre, sensação de mal-estar geral, náuseas, dor de estômago, dor de cabeça e pescoço rígido (sintomas de meningite assética, inflamação da membrana protetora que envolve o cérebro).

Frequência desconhecida (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):
poderá ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: eritema cutâneo, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento nos eosinófilos (um tipo de glóbulo branco).
uma erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, no tronco e nos membros superiores, acompanhada por febre no início do tratamento (pustulose exantemática aguda generalizada). Ver também a secção 2.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
náuseas ou vómitos;
perda de apetite;
azia ou dor na parte superior do estômago;
cólicas, gases, prisão de ventre ou diarreia, ligeira perda de sangue gastrointestinal;
erupções cutâneas, comichão na pele;
dor de cabeça;
tonturas;
sensação de nervosismo;
zunidos ou zumbidos nos ouvidos;
aumento invulgar de peso, inchaço e retenção de líquidos, inchaço dos tornozelos ou das pernas (edema).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
diminuição dos glóbulos vermelhos, sangramento nasal e menstruações abundantes;
reações alérgicas – erupção cutânea, cansaço, dor nas articulações (ex.: doença do soro, síndrome de lúpus eritematoso, vasculite de Henoch-Schönlein, angioedema);
aumento do tecido mamário nos homens; níveis de açúcar no sangue baixos;
insónias;

APROVADO EM
13-01-2023
INFARMED

alterações de humor, por exemplo depressão, confusão, nervosismo;
problemas nos olhos, como visão turva (reversível), olhos vermelhos e sensíveis, comichão;
muco espesso;
dor intensa ou sensibilidade no estômago; úlcera péptica/gastrointestinal;
Inflamação do intestino e agravamento da inflamação do cólon (colite) e do trato digestivo (doença de Crohn), e complicações de divertículos no intestino grosso (perfuração ou fístula);
incapacidade de esvaziar completamente a bexiga (retenção urinária);
resultados anormais nos testes laboratoriais (resultados de testes de enzimas do sangue, do fígado e dos rins).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
formigueiro nas mãos e nos pés;
sonhos anormais, alucinações;
danos nos tecidos renais (particularmente em utilizações a longo prazo);
níveis elevados de ácido úrico no sangue (hiperuricemia).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
níveis baixos de potássio – fraqueza, fadiga, espasmos musculares (hipocaliemia);
sinais de anemia, como cansaço, dores de cabeça, falta de ar e palidez;
sangramento ou aparecimento de nódoas negras com mais facilidade do que o habitual, manchas avermelhadas ou arroxeadas sob a pele;
dor de cabeça intensa ou persistente;
sensação de vertigem;
batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, também chamados palpitações;
aumento da tensão arterial e possíveis problemas cardíacos;
inflamação do esófago;
amarelecimento da pele e/ou dos olhos, também chamado icterícia;
danos no fígado (particularmente na utilização a longo prazo);
queda de cabelo;
aumento da transpiração;
sinais de infeções frequentes ou preocupantes, como febre, arrepios intensos, dor de garganta ou úlceras na boca;
várias formas de nefrotoxicidade, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal aguda e crónica.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
13-01-2023
INFARMED

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ibuprofeno + Paracetamol Vale

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças e adolescentes.

Conservar a temperatura inferior a 25º C. Não refrigerar ou congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está rasgada ou que apresenta sinais de adulteração. Não utilize este medicamento se verificar partículas visíveis ou alteração da cor.

Este medicamento destina-se apenas a uma única utilização. O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura. A solução não utilizada deve ser rejeitada.

Eliminar de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ibuprofeno + Paracetamol Vale
As substâncias ativas são 3 mg/ml de ibuprofeno (como ibuprofeno sódico di-hidratado) e 10 mg/ml de paracetamol.

Os outros componentes são cloridrato de cisteína mono-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, manitol (E421), ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ibuprofeno + Paracetamol Vale e conteúdo da embalagem
Ibuprofeno + Paracetamol Vale consiste numa solução para perfusão límpida e incolor, sem partículas visíveis. É fornecido em frascos para injetáveis de vidro transparente de 100 ml, fechados com tampa de borracha cinzenta de bromobutilo e uma cápsula de alumínio flip-off. É apresentado numa embalagem de 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Vale Pharmaceuticals Limited
3 Anglesea Street
Clonmel
Co. Tipperary, E91 D6C5
Irlanda

Fabricante
S.M. Farmaceutici SRL,

APROVADO EM
13-01-2023
INFARMED

Zona Industriale,
85050 Tito (PZ),
Itália

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Estado Membro	Nome do Medicamento
Grécia	Combogesic
Irlanda	Combogesic 10mg/ml Paracetamol + 3mg/ml Ibuprofen solution for infusion
Portugal	Ibuprofeno + Paracetamol Vale
Suécia	Duofen

Este folheto foi revisto pela última vez em Janeiro 2023

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Ibuprofeno + Paracetamol Vale 3 mg/ml + 10 mg/ml Solução para Perfusão

Antes da administração, inspecionar visualmente Ibuprofeno + Paracetamol Vale quanto à presença de partículas e descoloração, se a solução e o recipiente o permitirem. A solução não deve ser utilizada caso se observem partículas opacas visíveis, descoloração ou outras partículas estranhas.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com diluentes. Se for necessário menos de um frasco para injetáveis cheio para uma dose individual, a quantidade correta deve ser perfundida e a solução remanescente deve ser rejeitada.

Ibuprofeno + Paracetamol Vale deve ser utilizado num único doente e numa só ocasião. Não contém conservante antimicrobiano. A solução não utilizada deve ser rejeitada.

Modo de administração
Ibuprofeno + Paracetamol Vale deve ser administrado na forma de uma perfusão intravenosa de 15 minutos.

Para retirar a solução, utilizar uma agulha de 0,8 mm (agulha de calibre 21) e perfurar verticalmente a rolha no local especificamente indicado.

Em doentes que pesem menos de 50 kg, para os quais não é necessário um frasco para injetáveis completo (100 ml), a quantidade correta deve ser perfundida e a solução remanescente deve ser rejeitada.

Como em todas as soluções para perfusão apresentadas em frascos para injetáveis de vidro, deve ter-se em conta que é necessária uma monitorização atenta, principalmente no final da perfusão, independentemente da via de administração. A

APROVADO EM
13-01-2023
INFARMED

monitorização no final da perfusão aplica-se particularmente no caso de uma perfusão por via venosa central, de forma a evitar embolia gasosa.