

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Старческа възраст

Изборът на доза за пациент в старческа възраст трябва да се извърши внимателно, като обикновено се започва от долния край на дозовия диапазон. Трябва да се вземе под внимание по-голямата вероятност за: нарушение на чернодробната, бъбречна или сърдечна функция; съпътстващо заболяване или друга лекарствена терапия.

Пациентите в старческа възраст са изложени на повишен риск от сериозни последствия от нежелани реакции. Ако е преценена необходимостта от нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС), най-ниската ефективна доза трябва да се прилага за възможно най-кратък срок. Лечението трябва да се преразглежда на редовни интервали и да се прекрати, ако няма полза или настъпи непоносимост. Пациентът трябва да бъде проследяван редовно за стомашно-чревно кървене по време на лечение с НСПВС.

Бъбречно увреждане

Трябва да се внимава с дозирането на ибупрофен при пациенти с бъбречно увреждане. Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.3).

Дозирането трябва да бъде преценено индивидуално при всеки пациент. Началната доза трябва да бъде намалена при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане. Дозата трябва да се запази колкото е възможно по-ниска и да се използва за възможно най-краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите. Бъбречната функция трябва да се проследява (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.2).

Чернодробно увреждане

Употребата на парацетамол в по-високи от препоръчаните дози може да доведе до хепатотоксичност и дори до чернодробна недостатъчност и смърт. При пациенти с допълнителни рискови фактори за хепатотоксичност, като хепатоцелуларна недостатъчност, хроничен алкохолизъм, хронична малнутриция (ниски резерви на глутатион в черния дроб) или дехидратация, общата дневна доза от 3 000 mg (3 g) парацетамол не трябва да се превишава.

Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.3). Пациент със симптоми и/или признаци, които предполагат нарушена чернодробна функция, или с абнормни стойности на чернодробни показатели, трябва да бъде преценен за доказателства за развитие на по-тежка чернодробна реакция, докато е на терапия с ибупрофен и тогава Еломен трябва да бъде спрян. Ако се развият клинични прояви и симптоми, съответстващи на чернодробно заболяване, или ако настъпят системни прояви (напр. еозинофилия, обрив и т.н.), Еломен трябва да бъде спрян.

Начин на приложение

Еломен трябва да се прилага като 15-минутна интравенозна инфузия.

За изтегляне на разтвора, използвайте игла 0,8 mm (игла с размер 21 G) и вертикално перфорирайте запушалката, в специално обозначената точка.

При пациенти с тегло под 50 kg, за които не е необходим пълен флакон (100 ml), трябва да се влее точното количество, а останалият разтвор да се изхвърли (вж. също точка 6.6).

Както при всички инфузионни разтвори предлагани в стъклени флакони, трябва да се помни, че е необходимо мониториране отблизо особено в края на инфузията, независимо от пътя на въвеждане. Такова наблюдение в края на инфузията се отнася особено за инфузия през централен венозен път с цел избягване на въздушна емболия.

- при пациенти с известна свръхчувствителност към парацетамол, ибупрофен, други НСПВС или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност (NYHA клас IV);
- при пациенти с активен алкохолизъм, тъй като хроничният прекомерен прием на алкохол може да предразположи пациентите към хепатотоксичност (поради компонента парацетамол);
- при пациенти, които са имали астма, уртикария или реакции от алергичен тип след прием на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- при пациенти с анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, които са свързани с предхождаща терапия с НСПВС;
- при пациент с активна, повтаряща се пептична улцерация или кръвоизлив (два или повече отделни епизода на доказана улцерация или кървене) или с анамнестични данни за такива;
- при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4);
- при пациенти с мозъчносъдово или друго активно кървене;
- при пациенти с нарушения на кръвосъсирването и състояния, включващи повишена склонност към кървене;
- при пациенти с тежка дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.6);
- при пациенти на възраст под 18 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите. Това лекарство е предвидено за краткосрочна употреба и не се препоръчва за употреба след 3 дни.

Употребата на Еломен едновременно с НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, трябва да бъде избягвана.

С цел избягване на риска от предозиране,

- уверете се, че другите лекарствени продукти не съдържат парацетамол
- спазвайте максималните препоръчителни дози (вж. точка 4.2).

Сърдечносъдови тромботични събития

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2 400 mg/ден), може да е свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните изследвания не предполагат, че ниската доза ибупрофен (напр. 1 200 mg/ден) е свързана с повишен риск от артериални тромботични събития.

Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (NYHA II-III), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчносъдово заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка, а високи дози (2 400 mg/ден) трябва да се избягват.

Трябва да се извършва внимателна преценка и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечносъдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет и пушене), особено ако са необходими високи дози ибупрофен (2 400 mg/ден).

Чернодробно увреждане

