

Súhrnná verejná hodnotiaca správa

Liek s právnym základom iným ako generickým

**Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed
paracetamol/ibuprofén**

Národná procedúra

Date: 02.09.2024

Súhrnná verejná hodnotiaca správa

Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed

paracetamol/ibuprofén, perorálna suspenzia, 25 mg/ml + 20 mg/ml

Toto je súhrnná verejná hodnotiaca správa (VHS) pre Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed. Vysvetľuje, ako bol Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed hodnotený v registračnom procese, ako mu bolo udelené rozhodnutie o registrácii a aké sú podmienky jeho používania. Cieľom správy nie je poskytovať praktické usmernenie pre použitie Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed.

Pre praktické usmernenie ohľadom použitia lieku Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed si pacienti musia prečítať písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

Čo je Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed a na čo sa používa?

Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed je liek overený jeho dlhodobým používaním. To znamená, že liečebné použitie aktívnych látok lieku Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed sú overené dlhodobým používaním v Európskej únii, najmenej po dobu 10 rokov, s dokázanou účinnosťou a akceptovateľnou úrovňou bezpečnosti.

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.

Ako Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed účinkuje?

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.

Ako sa Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed používa?

Lieková forma lieku Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed je perorálna suspenzia a liek sa podáva perorálne (ústami).

Odporúčaná denná dávka Paracetamolu/Ibuprofenu Reclinmed u dospelých 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 dospelých starších ako 12 rokov a dospelých s telesnou hmotnosťou ≤ 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.

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).

Pre podrobné informácie ohľadom dávkovania, spôsobu podania a dĺžky liečby si prosím prečítajte časť 3 Písomnej informácie pre používateľa. Výdaj tohto lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Aké prínosy lieku Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed boli preukázané v štúdiách?

Keďže sú paracetamol a ibuprofén známe liečivá lieku Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed, a jeho použitie na liečbu akútnej stredne silnej bolesti je dlhodobo overené, žiadateľ predložil údaje z vedeckej literatúry. Predložená literatúra potvrdila účinnosť a bezpečnosť paracetamolu a ibuprofenu lieku Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed, ktorý sa používa na krátkodobú liečbu akútnej stredne silnej bolesti.

Aké sú možné vedľajšie účinky lieku Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed?

Úplný zoznam všetkých vedľajších účinkov lieku Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed si pozrite v časti 4 písomnej informácie pre používateľa.

Prečo bol liek Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed povolený?

Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodol, že prínosy lieku Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed sú väčšie ako jeho riziká a odporúča jeho používanie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vypracoval plán riadenia rizík na zabezpečenie toho, aby sa Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed používal tak bezpečne, ako je to možné. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté bezpečnostné informácie, vrátane vhodných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Známe vedľajšie účinky sa neustále monitorujú. Rovnako sa neustále monitorujú/prehodnocujú aj nové bezpečnostné signály hlásené pacientami/zdravotníckymi pracovníkmi.

Ďalšie informácie o lieku Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed

Rozhodnutie o registrácii lieku bolo lieku Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed udelené 14.06.2024.

Kompletná verejná hodnotiaca správa pre liek Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed sa nachádza na webstránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk. Pre viac informácií ohľadom liečby liekom Paracetamol/Ibuprofen Reclinmed si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2024.