Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gexiro, (10 mg + 3 mg)/mL, roztwór do infuzji
Paracetamolum + Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Nie należy stosować tego leku dłużej niż 2 doby.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gexiro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gexiro
3. Jak stosować lek Gexiro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gexiro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gexiro i w jakim celu się go stosuje

Lek Gexiro zawiera jako substancje czynne paracetamol i ibuprofen. Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (lub NLPZ). Paracetamol działa w inny sposób niż ibuprofen, ale obie substancje łącznie działają zmniejszając ból.

Lek Gexiro stosuje się u osób dorosłych w krótkotrwałym objawowym leczeniu ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu, gdy podanie drogą dożylną jest konieczne i (lub) podanie inną drogą nie jest możliwe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gexiro

Kiedy nie stosować leku Gexiro:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, inne NLPZ lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca, wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli pacjent ma astmę, miał pokrzywkę lub reakcje typu alergicznego po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ;
- jeśli pacjent miał krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego perforację związaną z leczeniem NLPZ w wywiadzie;
- jeśli pacjent ma lub miał czynną lub nawracającą chorobę wrzodową (np. wrzód żołądka lub dwunastnicy) lub krwawienie (dwa lub więcej wyraźnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);

- jeśli pacjent ma krwawienie w obrębie mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienia;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi lub zwiększoną skłonność do krwawień;
- jeśli pacjent jest bardzo odwodniony (na skutek wymiotów, biegunki lub niewystarczającego przyjmowania płynów);
- w trzecim trymestrze ciąży;
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, należy:
– sprawdzić, czy inne stosowane leki nie zawierają paracetamolu;
– nie przekraczać maksymalnych zalecanych dawek (patrz punkt 3).

Działania niepożądane można zminimalizować, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do opanowania objawów. Nie należy stosować leku Gexiro dłużej niż 2 doby.

Jeśli podczas leczenia lekiem Gexiro u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gexiro należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:
- pacjent przyjmuje jakiekolwiek inne leki zawierające paracetamol, ibuprofen lub inne przeciwbólowe niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (w celu uniknięcia ryzyka przedawkowania);
- pacjent ma choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub miał zawał serca, zabieg pomostowania (bajpasy), chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub w stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic) lub miał jakikolwiek udar [w tym „mini udar" lub przemijający napad niedokrwienny (ang. *transient ischemic attack*, TIA)];
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie występują choroby serca lub udar mózgu lub pacjent pali tytoń;
- pacjent ma chorobę wątroby, zapalenie wątroby, chorobę nerek lub ma trudności z oddawaniem moczu;
- pacjent ma aktualnie zakażenie; lek Gexiro może maskować objawy lub oznaki zakażenia (gorączkę, ból i obrzęk);
- pacjent ma lub miał w przeszłości zgagę, niestrawność, wrzody żołądka lub jakiekolwiek inne zaburzenia żołądkowe;
- pacjent niedawno miał lub planuje zabieg chirurgiczny;
- u pacjenta występuje zakażenie (patrz punkt „Zakażenia" poniżej);
- pacjent ma astmę;
- pacjent jest odwodniony lub ma biegunkę;
- pacjent ma schorzenia jelit, takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna;
- pacjent ma dziedziczone genetycznie lub nabyte zaburzenia niektórych enzymów, których objawami są zaburzenia neurologiczne lub dotyczące skóry, a niekiedy obydwa rodzaje zaburzeń, np. porfiria;

- pacjent ma chorobę autoimmunologiczną, taką jak toczeń rumieniowaty lub inne zaburzenia tkanki łącznej, ponieważ może zwiększyć się ryzyko wystąpienia aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie błony ochronnej, która otacza mózg);
- pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, ponieważ może zwiększyć się ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych;
- pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").

Ryzyko sercowo-naczyniowe
Stosowanie leków przeciwzapalnych i (lub) przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może powodować niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu, szczególnie gdy są one stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Objawy żołądkowo-jelitowe
Podczas stosowania leków NLPZ, w tym ibuprofenu, zgłaszano występowanie ciężkich działań niepożądanych żołądkowo-jelitowych (dotyczących żołądka i jelit). Mogą one wystąpić z objawami ostrzegawczymi lub bez nich. Ryzyko tych działań niepożądanych jest większe u pacjentów z wrzodami żołądka lub jelit w wywiadzie, szczególnie jeśli doszło również do krwawienia lub perforacji. Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej narażeni na działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego. Należy omówić z lekarzem zaburzenia żołądkowo-jelitowe występujące w przeszłości i zachować czujność względem wszelkich nietypowych objawów brzusznych, w tym nudności, wymiotów, biegunki, zaparcia, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców lub krwawych wymiotów.

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy omówić z lekarzem przed jego rozpoczęciem. Pacjenci w podeszłym wieku mają większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza krwawienia i perforacji przewodu pokarmowego.

Reakcje skórne
Zgłaszano ciężkie reakcje skórne związane z leczeniem ibuprofenem. Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta wystąpi wysypka skórna, uszkodzenia błon śluzowych, pęcherze na skórze lub inne objawy alergii, ponieważ mogą to być pierwsze oznaki bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Zakażenia
Lek Gexiro może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. Możliwe jest zatem, że stosowanie leku Gexiro opóźni rozpoczęcie właściwego leczenia zakażenia, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przypadku bakteryjnego zapalenia płuc i bakteryjnego zakażenia skóry w przebiegu ospy wietrznej. Jeśli pacjent ma zakażenie i otrzyma ten lek, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych
Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może powodować bóle głowy, których nie należy leczyć większą dawką tych leków. Jeśli pacjent ma takie objawy, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaburzenia widzenia
W przypadku stwierdzenia przez pacjenta jakichkolwiek zaburzeń widzenia po zastosowaniu leku Gexiro, należy przerwać podawanie leku i poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież
Lek Gexiro nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Gexiro a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Zawsze należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol, ibuprofen lub inne przeciwbólowe NLPZ, w tym te, które można kupić bez recepty. Ma to na celu uniknięcie ryzyka przedawkowania.

Lek Gexiro może wpływać na inne leki lub inne leki mogą wpływać na ten lek. Na przykład:
- kwas acetylosalicylowy, salicylany lub inne NLPZ (włączając inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb);
- leki stosowane w leczeniu chorób serca (np. digoksyna lub beta-blokery (leki beta-adrenolityczne);
- kortykosteroidy, takie jak prednizon, kortyzon;
- leki przeciwzakrzepowe (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające jej krzepnięciu, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna),
- leki, które obniżają wysokie ciśnienie krwi (inhibitory konwertazy angiotensyny, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne takie, jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II takie, jak losartan);
- leki stosowane w leczeniu padaczki lub napadów drgawkowych (np. fenytoina, fenobarbital, karbamazepina);
- leki stosowane w leczeniu manii (np. lit);
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny;
- probenecyd, lek stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- leki moczopędne, stosowane w celu zwiększenia wydalania moczu;
- metotreksat, lek stosowany w leczeniu zapalenia stawów i niektórych rodzajów raka;
- takrolimus lub cyklosporyna, leki immunosupresyjne stosowane po przeszczepieniu narządu;
- zydowudyna, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (wirus wywołujący AIDS);
- pochodne sulfonylomocznika, leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- niektóre antybiotyki znane jako antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna);
- niektóre antybiotyki znane jako aminoglikozydy (np. gentamycyna, streptomycyna);
- chloramfenikol, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń ucha i oka;
- leki przeciwgrzybicze, takie jak worykonazol lub flukonazol;
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy, takie jak izoniazyd i ryfampicyna;
- mifepryston, lek stosowany do farmakologicznego przerywania ciąży;
- niektóre leki roślinne, takie jak miłorząb dwuklapowy (*Gingko biloba*, czasami stosowany w leczeniu demencji) lub ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, czasami stosowane w łagodnej depresji);
- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (nazywanego kwasicą metaboliczną z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć (patrz punkt 2).

Niektóre inne leki mogą również wpływać na działanie leku Gexiro lub ten lek może wpływać na ich działanie. Dlatego przed zastosowaniem jakiegokolwiek innego leku należy zawsze skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Jeśli konieczne jest pobranie do badania krwi lub moczu, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Gexiro, ponieważ może on wpływać na wyniki badań.

Lek Gexiro z alkoholem
Nie należy pić napojów alkoholowych w trakcie leczenia tym lekiem. Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku Gexiro może spowodować uszkodzenie wątroby.
Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Nie przyjmować tego leku, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Lek może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on wpłynąć na skłonność do krwawień u matki i jej dziecka oraz spowodować, że poród będzie opóźniony lub dłuższy.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.
Lek Gexiro przyjmowany przez okres dłuższy niż kilka dni, począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia nerek u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do zmniejszenia objętości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), obserwowano również zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. W przypadku leczenia dłuższego niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Tylko niewielkie ilości paracetamolu i ibuprofenu przenikają do mleka ludzkiego. Ten lek może być podawany w okresie karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i możliwie jak najkrócej.

Płodność
Ten lek może zaburzać płodność u kobiet i nie jest zalecany u kobiet, które próbują zajść w ciążę. Działanie to jest odwracalne po odstawieniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po zastosowaniu NLPZ mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, senność, zmęczenie i zaburzenia widzenia. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Gexiro zawiera sód
Lek Gexiro zawiera 35 mg (1,52 mmola) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdych 100 mL roztworu (0,35 mg [0,0152 mmola] na 1 mL). Odpowiada to 1,75% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu u osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Gexiro

Lek Gexiro będzie podany pacjentowi w postaci infuzji do jednej z żył przez fachowego pracownika opieki zdrowotnej. Lek należy podawać w infuzji trwającej 15 minut.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania, maksymalnie przez 2 doby.

Zalecana dawka to:
Dla dorosłych pacjentów o masie ciała powyżej 50 kg: w razie potrzeby, jedna fiolka (100 mL) co 6 godzin.
Maksymalna dawka dobowa leku to 4 fiolki (400 mL), co odpowiada 4000 mg paracetamolu i 1200 mg ibuprofenu.

W przypadku pacjenta o masie ciała równej 50 kg lub mniej, osób w podeszłym wieku lub występujących zaburzeń czynności wątroby lub nerek: lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub wydłużeniu odstępu czasu pomiędzy dawkami ze względu na zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

Dawka większa niż zalecana nie zwiększa działania przeciwbólowego; może natomiast prowadzić do poważnych zagrożeń (patrz również punkt „**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gexiro**"). Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. Jeśli pacjent ma jakieś zakażenie należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy (takie, jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają (patrz punkt 2).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gexiro
Jeśli pacjent podejrzewa, że przypadkowo podano mu zbyt dużą dawkę leku Gexiro, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. Należy zrobić to, **nawet jeśli pacjent dobrze się czuje**. Należ tak zrobić, ponieważ zbyt duża dawka paracetamolu może spowodować opóźnione, ciężkie uszkodzenie wątroby, które może zakończyć się śmiercią. Nawet, jeśli pacjent nie ma objawów dyskomfortu lub zatrucia, może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

W celu uniknięcia uszkodzenia wątroby, konieczne jest jak najszybsze wdrożenie leczenia. Im krótszy czas (jak najmniej godzin) pomiędzy podaniem leku a rozpoczęciem leczenia antidotum, tym większe jest prawdopodobieństwo, że można będzie zapobiec uszkodzeniu wątroby.

Inne objawy przedawkowania, które mogą wystąpić to nudności, ból brzucha, wymioty (mogą być z domieszką krwi), ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i oczopląs. Po podaniu dużych dawek obserwowano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, małe stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i zaburzenia oddychania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Gexiro i **natychmiast** powiedzieć lekarzowi lub udać się do najbliższego szpitala na oddział ratunkowy, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często
- wymioty krwią lub zawartością przypominającą fusy z kawy;
- krwawienie z odbytu, czarne, lepkie stolce lub krwawa biegunka;
- obrzęk twarzy, warg lub języka, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu.

Bardzo rzadko
- astma, świszczący oddech, duszność;
- nagły lub silny świąd, wysypka skórna, pokrzywka;
- ciężka wysypka z pęcherzami i krwawieniem w okolicach warg, oczu, nosa i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona). Bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych;
- nasilenie istniejących ciężkich zakażeń skórnych (może wystąpić wysypka, pęcherze i przebarwienia skóry, gorączka, senność, biegunka i nudności) lub nasilenie innych zakażeń, w tym ospy wietrznej lub półpaśca lub ciężkiego zakażenia z rozpadem (martwicą) tkanki podskórnej i mięśniowej, powstawaniem pęcherzy i łuszczeniem się skóry;
- gorączka, ogólne złe samopoczucie, nudności, ból brzucha, ból głowy i sztywność karku (objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, czyli zapalenie błony ochronnej otaczającej mózg).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- może wystąpić ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), którego objawy to: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby eozynofilii (rodzaj białych krwinek);
- czerwona, łuskowata, rozlana wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami zlokalizowanymi głównie na fałdach skóry, tułowiu i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Patrz także punkt 2.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- nudności lub wymioty;
- utrata apetytu;
- zgaga lub ból w górnej części żołądka;
- skurcze żołądka, oddawanie gazów, zaparcia lub biegunka, niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego;
- wysypki skórne, świąd skóry;
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- uczucie zdenerwowania;
- dzwonienie lub szumy uszne;
- nietypowe zwiększenie masy ciała, obrzęk i zatrzymanie płynów, obrzęk kostek lub nóg.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, krwawienie z nosa i obfite miesiączki (krwawienie miesiączkowe);
- reakcje alergiczne – wysypka skórna, zmęczenie, bóle stawów (np. choroba posurowicza, zespół tocznia rumieniowatego, zapalenie naczyń Henocha-Schönleina, obrzęk naczynioruchowy);
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- małe stężenie cukru we krwi;
- bezsenność;
- zmiana nastroju, na przykład depresja, dezorientacja, nerwowość;
- problemy z oczami, takie jak niewyraźne widzenie (odwracalne), ból i zaczerwienienie oczu, swędzenie;
- zagęszczony śluz;
- silny ból lub tkliwość żołądka; wrzód trawienny i (lub) owrzodzenie przewodu pokarmowego;
- zapalenie jelit i pogorszenie stanu zapalnego okrężnicy (zapalenie okrężnicy) i przewodu pokarmowego (choroba Leśniowskiego-Crohna) oraz powikłania dotyczące uchyłków jelita grubego (perforacja lub przetoka);
- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza (zatrzymanie moczu);
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (dotyczących krwi, enzymów wątrobowych i nerkowych).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- mrowienie rąk i stóp;
- niezwykłe sny, widzenie rzeczy nieistniejących (omamy);
- uszkodzenie tkanki nerkowej (zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania leku);
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- małe stężenie potasu – osłabienie, zmęczenie, skurcze mięśni (hipokaliemia);
- objawy niedokrwistości, takie jak zmęczenie, bóle głowy, duszność i bladość skóry;

- łatwiejsze niż zwykle krwawienia lub powstawanie siniaków, czerwonawe lub fioletowe plamy pod skórą;
- silny lub uporczywy ból głowy;
- uczucie wirowania (zawroty głowy);
- szybkie lub nieregularne bicie serca, nazywane także kołataniem serca;
- wzrost ciśnienia krwi i możliwe zaburzenia pracy serca;
- zapalenie przełyku;
- zażółcenie skóry i (lub) oczu, nazywane również żółtaczką;
- uszkodzenie wątroby (szczególnie po długotrwałym stosowaniu);
- wypadanie włosów;
- zwiększone pocenie się;
- objawy częstych lub niepokojących zakażeń, takie jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej;
- różne formy nefrotoksyczności, w tym śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy oraz ostra i przewlekła niewydolność nerek.

Częstość nieznana *(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*:
Poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gexiro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady ingerencji. Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są jakiekolwiek cząstki stałe lub przebarwienia.

Lek Gexiro jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gexiro
Substancjami czynnymi leku są: paracetamol 10 mg/mL i ibuprofen, w postaci ibuprofenu sodowego dwuwodnego 3 mg/mL.

Pozostałe składniki to: cysteiny chlorowodorek jednowodny, disodu fosforan dwuwodny, mannitol (E 421), kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Gexiro i co zawiera opakowanie

Lek Gexiro jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do infuzji, wolnym od widocznych cząstek stałych. Jest dostępny we fiolkach o pojemności 100 mL z bezbarwnego szkła typu II, zamkniętych szarym korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*. Lek jest dostępny w opakowaniach po 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca
S.M. Farmaceutici S.r.l.
Zona Industriale Tito Scalo Snc
85050 Tito
Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Grecja	Combogesic
Irlandia	Combogesic 10mg/ml Paracetamol + 3mg/ml Ibuprofen solution for infusion
Polska	Gexiro
Portugalia	Combogesic IV
Szwecjan	Duofen

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025

Następujące informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Gexiro, (10 mg + 3 mg)/mL, roztwór do infuzji
Paracetamolum + Ibuprofenum

Lek Gexiro należy przed podaniem poddać kontroli wzrokowej by upewnić się, że w roztworze nie występują cząstki stałe i przebarwienia, o ile pozwala na to roztwór i pojemnik. Roztworu nie należy używać, jeśli widoczne są nieprzezroczyste cząstki, przebarwienia lub inne obce cząstki.

Ze względu na brak badań zgodności, tego leku nie należy mieszać z rozcieńczalnikami. Jeśli do podania pojedynczej dawki potrzebna jest mniej niż pełna fiolka, należy podać odpowiednią ilość, a niewykorzystane resztki roztworu usunąć.

Lek Gexiro powinien być stosowany u jednego pacjenta wyłącznie jeden raz. Ten lek nie zawiera konserwantów przeciwbakteryjnych. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Sposób podawania
Lek Gexiro należy podawać w infuzji dożylnej przez 15 minut.

Aby pobrać roztwór z fiolki 100 mL należy użyć igły 0,8 mm (igła nr 21G) nakłuwając pionowo korek w oznaczonym miejscu.

U pacjentów o masie ciała poniżej 50 kg, u których nie jest wymagane podanie pełnej fiolki (100 mL), należy podać odpowiednią ilość, a niewykorzystane resztki roztworu usunąć.

Tak jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji w szklanych fiolkach, należy pamiętać, że konieczna jest ścisła kontrola, zwłaszcza pod koniec infuzji, niezależnie od drogi podania. To monitorowanie pod koniec perfuzji dotyczy zwłaszcza dożylnej infuzji podawanej przez wkłucie centralne, aby uniknąć zatoru powietrznego.