

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung

Paracetamol/Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht länger als 2 Tage einnehmen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Combogesic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Combogesic bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Ihnen Combogesic gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Combogesic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Combogesic und wofür wird es angewendet?

Combogesic enthält die Wirkstoffe Paracetamol und Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden. Paracetamol wirkt auf eine andere Weise als Ibuprofen, aber beide Substanzen wirken zusammen, um Schmerzen zu lindern.

Combogesic wird bei Erwachsenen zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von akuten mittelschweren Schmerzen angewendet, wenn ein intravenöser Verabreichungsweg erforderlich ist bzw. andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Combogesic bei Ihnen angewendet wird?

Combogesic darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen eine schwere Herzinsuffizienz, Leberinsuffizienz oder Niereninsuffizienz vorliegt;
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;
- wenn Sie nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR Asthma, Urtikaria oder allergische Reaktionen haben;
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Blutung oder Magen-Darm-Durchbruch im Zusammenhang mit einer früheren NSAR-Behandlung haben;
- wenn Sie bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen (zwei oder mehr zeitlich getrennte Episoden eines bestätigten Geschwürs oder einer bestätigten Blutung) haben oder hatten;
- wenn bei Ihnen eine Hirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutung vorliegt;
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung oder einer erhöhten Blutungsneigung leiden;
- wenn Sie unter schwerer Dehydrierung (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) leiden;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden,

- überprüfen Sie bitte, ob andere Arzneimittel Paracetamol enthalten,
- sollten Sie die empfohlene Höchstdosis nicht überschreiten (siehe Abschnitt 3).

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Sie dürfen Combogesic nicht länger als 2 Tage anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt während der Behandlung mit Combogesic unverzüglich, wenn Sie schwere Erkrankungen haben, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren, was zu Organschäden führt), wenn Sie an Unterernährung oder chronischem Alkoholismus leiden oder wenn Sie auch Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen, in denen Paracetamol über einen längeren Zeitraum in regelmäßigen Dosen angewendet oder Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin eingenommen wurde, wurde eine schwerwiegende Erkrankung namens metabolische Azidose (eine Blut- und Flüssigkeitsanomalie) festgestellt. Zu den Symptomen einer metabolischen Azidose können u. a. gehören: schwere Atembeschwerden mit tiefem, schnellem Atmen, Schläfrigkeit, Übelkeit und Erbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Combogesic anwenden,

- wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die Paracetamol, Ibuprofen oder andere entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAR) enthalten (um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden);
- wenn Sie Herzprobleme wie Herzinsuffizienz und Angina pectoris (Brustschmerzen) haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verstopfter Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich „Mini-Schlaganfall“ oder transitorische ischämische Attacke, „TIA“) hatten,
- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer familiären Vorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind;
- wenn Sie eine Lebererkrankung, Hepatitis, eine Nierenerkrankung oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben;
- wenn Sie gegenwärtig eine Infektion haben; Combogesic kann die Symptome oder Anzeichen einer Infektion (Fieber, Schmerzen und Schwellung) überdecken;
- wenn Sie Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Magengeschwüre oder andere Magenprobleme haben oder hatten;
- wenn sie kürzlich operiert wurden oder wenn eine Operation geplant ist;
- wenn Sie gegenwärtig eine Infektion haben; (siehe Überschrift „Infektionen“ unten);
- wenn Sie Asthma haben;
- wenn Sie dehydriert sind oder Durchfall haben;
- wenn Sie an Magen- oder Darmproblemen wie Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms) oder Morbus Crohn leiden;
- wenn Sie erblich bedingte oder erworbene Störungen bestimmter Enzyme haben, die sich entweder durch neurologische Komplikationen oder Hautprobleme oder gelegentlich beides äußern, z.B. Porphyrurie;
- wenn Sie eine Autoimmunerkrankung, wie zum Beispiel Lupus erythematosus oder andere Bindegewebserkrankungen haben, da ein erhöhtes Risiko für eine aseptische Meningitis (Entzündung der das Gehirn umgebenden Schutzmembran) besteht;
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen bestehen kann;
- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Kardiovaskuläres Risiko

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Gastrointestinale Symptome

Bei Anwendung von NSAR, einschließlich Ibuprofen, wurde über schwerwiegende gastrointestinale Nebenwirkungen (die Magen und Darm betreffen) berichtet. Diese können mit oder ohne Warnsymptome auftreten. Das Risiko dieser Nebenwirkungen ist bei Patienten mit Magen- oder Darmgeschwüren in der Vorgeschichte höher, insbesondere wenn auch Blutungen oder Perforationen beteiligt waren. Bei älteren Patienten besteht ein höheres Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen. Sie sollten jegliche Vorgeschichte von Magen-Darm-Problemen mit Ihrem Arzt besprechen und auf ungewöhnliche Unterleibssymptome wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, teerartiger Stuhl oder Erbrechen von Blut achten.

Ältere Patienten sollten die Behandlung zunächst mit einem Arzt besprechen. Bei älteren Patienten besteht ein höheres Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen, insbesondere Blutungen und Perforationen im Verdauungstrakt.

Hautreaktionen

In Zusammenhang mit einer Ibuprofen-Behandlung wurden schwere Hautreaktionen berichtet. Sie müssen umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn bei Ihnen ein Hautausschlag, Schleimhautverletzungen, Blasen oder andere Anzeichen einer Allergie auftreten, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schweren Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen

Combogesic kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen überdecken. Es ist daher möglich, dass Combogesic eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei Lungenentzündungen beobachtet, die durch Bakterien und bakterielle Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken verursacht wurden. Wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten, während Sie eine Infektion haben und Ihre Symptome der Infektion bestehen bleiben oder sich verschlimmern, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Längerer Gebrauch von Schmerzmitteln

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum Schmerzmittel einnehmen, kann dies Kopfschmerzen verursachen, die nicht mit weiteren Schmerzmitteln behandelt werden sollten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen zutrifft.

Sehprobleme

Wenn Sie nach der Anwendung von Combogesic Probleme mit Ihrem Sehvermögen bemerken, brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

Combogesic darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Combogesic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol, Ibuprofen oder andere NSAR-Schmerzmittel einnehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Dies dient dazu, das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.

Combogesic kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Acetylsalicylsäure, Salicylate ein anderes NSAR (einschließlich COX-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Digoxin oder Betablocker);
- Kortikosteroide wie Prednison, Cortison;
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend sind (d.h. das Blut verdünnen/Blutgerinnsel verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin);
- Arzneimittel zur Senkung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer, wie z.B. Captopril, Betablocker, wie z.B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, wie z.B. Losartan);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Anfallsleiden (z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z B. Lithium);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SSRI (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer);
- Probenecid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht;
- Diuretika, Arzneimittel zur Erhöhung der Urinausscheidung;
- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis und einigen Arten von Krebs;
- Tacrolimus oder Ciclosporin – immunhemmende Arzneimittel, die nach Organtransplantation angewendet werden;
- Zidovudin, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV (das Virus, das die erworbene Immunschwächekrankheit auslöst);
- Sulfonylharnstoff, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes;
- eine Art von Antibiotikum, bekannt als Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin);
- eine Art von Antibiotikum, bekannt als Aminoglycoside (z. B. Gentamicin, Streptomycin);
- Chloramphenicol, ein Antibiotikum zur Behandlung von Ohren- und Augeninfektionen;
- Antimykotika wie Voriconazol oder Fluconazol;
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie Isoniazid und Rifampicin;
- Mifepriston, ein Arzneimittel zur medizinischen Beendigung einer Schwangerschaft;
- einige pflanzliche Heilmittel, wie Ginkgo biloba (manchmal bei Demenz eingesetzt) oder Johanniskraut (*Hypericum*, manchmal bei leichten Depressionen eingesetzt).
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (einer so genannten metabolischen Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Combogesic ebenfalls beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden. Sie sollten daher immer Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe zur Analyse abgeben müssen, müssen Sie Ihrem Arzt sagen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es die Testergebnisse beeinträchtigen kann.

Einnahme von Combogesic zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keine alkoholischen Getränke, wenn Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden. Die Kombination von Alkohol mit Combogesic kann zu Leberschäden führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird .

Schwangerschaft

Wenden Sie Combogesic nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte.

Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten Combogesic während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Combogesic ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Es gehen nur geringe Mengen Paracetamol und Ibuprofen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und kürzest erforderlichen Zeit angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Produkt kann die weibliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen und wird nicht für Frauen empfohlen, die versuchen, schwanger zu werden. Diese Wirkung wird mit Absetzen des Arzneimittels wieder aufgehoben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von NSAR sind Nebenwirkungen wie Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Sehstörungen möglich. Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Combogesic enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml. Dies entspricht 1,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Combogesic anzuwenden?

Combogesic wird Ihnen durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal als Infusion in eine Ihrer Venen verabreicht. Die Infusion ist über einen Zeitraum von 15 Minuten zu verabreichen.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung, für maximal 2 Tage, vorgesehen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene mit einem Gewicht von mehr als 50 kg: Eine (1) Durchstechflasche alle 6 Stunden, nach Bedarf.

Die maximale Tagesdosis beträgt vier Durchstechflaschen, was 4000 mg (4 g) Paracetamol und 1200 mg Ibuprofen entspricht.

Wenn Sie 50 kg oder weniger wiegen, älter sind oder Leber- oder Nierenprobleme haben: Aufgrund des erhöhten Risikos von Nebenwirkungen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis zu reduzieren oder die Zeit zwischen den Dosen zu verlängern.

Eine höhere Dosis als die empfohlene bietet keine erhöhte Schmerzlinderung. Stattdessen kann es zu ernsthaften Risiken kommen (Siehe auch Abschnitt „**Wenn Sie eine größere Menge Combogesic erhalten haben, als Sie sollten**“). Es sollte die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum verabreicht werden, der zur Linderung der Symptome erforderlich ist. Wenn Sie eine

Infektion haben, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn die Symptome (wie Fieber und Schmerzen) andauern oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge Combogesic erhalten haben, als Sie sollten

Informieren Sie **unverzüglich** einen Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), wenn Sie glauben dass man Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel verabreicht hat. **Tun Sie dies auch, wenn Sie sich wohl fühlen.** Der Grund dafür ist, dass zu viel Paracetamol zu verzögerten, schweren Leberschäden führen kann, die tödlich sein können. Auch wenn es keine Anzeichen von Beschwerden oder Vergiftungen gibt, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe.

Um Leberschäden zu vermeiden, ist es wichtig, so früh wie möglich eine ärztliche Behandlung zu bekommen. Je kürzer der Abstand zwischen Einnahme und Beginn der Behandlung mit dem Gegenmittel (so wenige Stunden wie möglich) ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Leberschädigung verhindert werden kann.

Weitere Symptome **einer Überdosierung** können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurden Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstseinsverlust, Krämpfe (hauptsächlich bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, **geringe Mengen an Kalium im Blut**, kaltes Körpergefühl und Atemprobleme berichtet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Combogesic und informieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

Gelegentlich:

- Erbrechen von Blut oder Erbrochenem, das wie Kaffeesatz aussieht;
- Blutungen aus dem Rektum, schwarze klebrige Stuhlgänge oder blutiger Durchfall;
- Schwellung von Gesicht, Lippen oder Zunge, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann.

Sehr selten:

- Asthma, pfeifende Atmung, Atemnot;
- plötzlicher oder starker Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag;
- schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung und Blutung im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und den Geschlechtsteilen (Stevens-Johnson-Syndrom). Es wurden sehr selten Fälle schwerwiegender Hautreaktionen berichtet;
- Verschlimmerung bestehender schwerwiegender Hautinfektionen (Sie bemerken möglicherweise einen Ausschlag, Blasen und eine Verfärbung der Haut, Fieber, Benommenheit, Durchfall und Übelkeit zeigen), oder Verschlimmerung anderer Infektionen, z.B. Windpocken oder Gürtelrose oder schwere Infektionen mit Absterben (Nekrose) von Haut, Unterhautgewebe und Muskeln, Blasenbildung und Abschälen der Haut;
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen und Nackensteifigkeit (Symptome einer aseptischen Meningitis, Entzündung der das Gehirn umgebenden Schutzmembran).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Eine schwere Erkrankung, durch die das Blut übersäuern kann (eine so genannte metabolische Azidose), bei Patienten mit einer schweren Erkrankung, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2)

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit oder Erbrechen;
- Appetitlosigkeit;
- Sodbrennen oder Oberbauschmerzen;
- Magenkrämpfe, Blähungen, Verstopfung oder Durchfall, leichter Blutabgang aus dem Magen-Darm-Trakt;
- Hautausschläge, juckende Haut;
- Kopfschmerzen;
- Schwindel;
- Nervosität;
- Ohrklingen oder -sausen;
- ungewöhnliche Gewichtszunahme, Schwellung und Flüssigkeitseinlagerung, Schwellung von Knöcheln oder Beinen (Ödem).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, Nasenbluten und stärkere Perioden (Monatsblutungen);
- allergische Reaktionen - Hautausschlag, Müdigkeit, Gelenkschmerzen (z. B. Serumkrankheit, Lupus erythematosus-Syndrom, Purpura Schönlein-Henoch-Vaskulitis, Angioödem);
- Vermehrung des Brustgewebes bei Männern; niedrige Blutzuckerwerte;
- Schlaflosigkeit;
- Stimmungsänderungen, z.B. Depression, Verwirrtheit, Nervosität;
- Augenprobleme, z.B. verschwommenes Sehen (klingt wieder ab), entzündete rote Augen, Juckreiz;
- verdickter Schleim;
- starke Bauchschmerzen oder Druckschmerz im Bauchbereich; peptisches/Magen-Darm-Geschwür;
- Darmentzündung und Verschlimmerung von Entzündungen des Dickdarms (Colitis) and Verdauungstrakts (Morbus Crohn) und Komplikationen im Bereich der Divertikel im Dickdarm (Durchbruch oder Fistel);
- Blase kann nicht vollständig entleert werden (Harnverhalt);
- abnormale Laborwerte (Blutwerte, Leber- und Nierenenzyme);

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Kribbeln in Händen und Füßen;
- abnormale Träume, Sehen nicht existenter Dinge (Halluzinationen);
- Schädigung des Nierengewebes (vor allem bei Langzeitanwendung);
- hohe Harnsäure-Werte im Blut (Hyperurikämie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- niedrige Kaliumwerte – Schwäche, Ermüdung, Muskelkrämpfe (Hypokaliämie);
- Anzeichen von Anämie, wie z.B. Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit und Blässe;
- schnellere Neigung zu Blutungen oder zur Bildung blauer Flecke als gewöhnlich, rötliche oder violette Flecke unter der Haut;
- starke oder anhaltende Kopfschmerzen;
- Drehschwindel (Vertigo);
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, auch als Herzklopfen bezeichnet;
- erhöhter Blutdruck und möglicherweise Herzprobleme;
- Entzündung der Speiseröhre;
- gelbliche Färbung der Haut und/oder Augen, auch als Gelbsucht bezeichnet;
- Leberschäden (besonders bei Langzeitanwendung);
- Haarausfall;
- vermehrtes Schwitzen;
- Anzeichen häufiger oder bedenklicher Infektionen, zum Beispiel Fieber, schwerer Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund;
- verschiedene Formen von Nephrotoxizität, einschließlich interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom und akutes und chronisches Nierenversagen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

- Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmops.be,
Abteilung Vigilanz, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@faggafmops.be

- Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie
und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der
Gesundheitsbehörde in Luxemburg, Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Combogesic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Verpackung ist beschädigt oder weist Anzeichen von Manipulation auf. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es sichtbare Partikel oder Verfärbungen aufweist.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt muss nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Combogesic enthält

- Die Wirkstoffe sind: 10 mg/ml Paracetamol und 3 mg/ml Ibuprofen.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat; Mannitol, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Combogesic aussieht und Inhalt der Packung

Combogesic ist eine klare, farblose Infusionslösung, ohne sichtbare Partikel. Es wird in 100-ml-Durchstechflaschen aus Klarglas geliefert, die mit einem grauen Brombutylgummistopfen und einem Aluminium-Flip-off-Verschluss verschlossen sind. Es wird in einer Packungsgröße of 10 Durchstechflaschen bereitgestellt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

A.forall Access Ltd.

Stephenstown Industrial Park,
Balbriggan Co. Dublin, K32 VR92
Irland
Hersteller
S.M. Farmaceutici S.r.l.
Zona Industriale Tito Scalo Snc
85050 Tito (PZ)
Italien

Zulassungsnummer:
BE567955

Art der Abgabe:
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaats	Produktname
Schweden	Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 10 mg/ml + 3 mg/ml infusionsvätska, lösning
Belgien	Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionlösung
Luxemburg	Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml solution pour perfusion
Malta	Combofusiv 10 mg/ml + 3 mg/ml solution for infusion
Portugal	Combofusiv 10 mg/ml + 3 mg/ml solução para perfusão

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung

Überprüfen Sie Combogesic vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen, sofern die Lösung und der Behälter dies zulassen. Wenn sichtbar opake Partikel, Verfärbungen oder andere Fremdpartikel beobachtet werden, darf die Lösung nicht verwendet werden.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit Verdünnungsmitteln gemischt werden. Wenn für eine Einzeldosis weniger als eine vollständige Durchstechflasche erforderlich ist, ist die richtige Menge zu infundieren und die verbleibende Lösung zu verwerfen.

Combogesic ist nur zur Einmalanwendung bei einem Patienten vorgesehen. Es enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Art der Anwendung

Combogesic ist als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 15 Minuten zu verabreichen.

Zum Entnahme der Lösung eine 0,8-mm-Nadel (21-Gauge-Nadel) verwenden und den Stopfen an der dafür angegebenen Stelle vertikal perforieren.

Bei Patienten mit einem Gewicht von weniger als 50 kg, für die keine vollständige Durchstechflasche erforderlich ist, ist die richtige Menge zu infundieren und die verbleibende Lösung zu verwerfen.

Wie bei allen Infusionslösungen, die in Durchstechflaschen bereit gestellt werden, ist zu beachten, dass eine genaue Überwachung erforderlich ist, insbesondere am Ende der Infusion, unabhängig vom Verabreichungsweg. Diese Überwachung am Ende der Perfusion gilt insbesondere für die zentralvenöse Infusion, um eine Luftembolie zu vermeiden.