

Notice : Information du patient

Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml solution pour perfusion

paracétamol/ibuprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant plus de 2 jours.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Combogesic et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Combogesic
3. Comment Combogesic est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Combogesic
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Combogesic et dans quel cas est-il utilisé

Les substances actives contenues dans Combogesic sont le paracétamol et l'ibuprofène. L'ibuprofène appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (ou AINS). Le paracétamol agit différemment de l'ibuprofène, mais les deux médicaments agissent ensemble pour réduire la douleur.

Combogesic est utilisé chez les adultes pour le traitement symptomatique aigu de la douleur modérée aiguë, quand une voie d'administration intraveineuse est nécessaire et/ou quand d'autres voies d'administration ne sont pas possibles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Combogesic

Vous ne devez pas recevoir Combogesic :

- si vous êtes allergique à la substance active, à d'autres AINS ou à un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque grave, d'une insuffisance hépatique ou d'une insuffisance rénale ;
- si vous consommez régulièrement beaucoup d'alcool ;
- si vous avez un asthme, une urticaire ou des réactions de type allergique après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS ;

- si vous avez des antécédents de perforation ou de saignement gastro-intestinal en relation avec un traitement antérieur par AINS ;
- si vous souffrez d'un ulcère gastro-duodéal (ulcère de l'estomac ou du duodénum) actif ou récurrent, ou de saignements (deux ou plusieurs épisodes distincts avérés d'ulcération ou de saignement) ;
- si vous présentez un saignement dans le cerveau (saignement cérébrovasculaire) ou un autre saignement actif ;
- si vous souffrez d'un trouble de la coagulation sanguine ou d'une tendance aux saignements ;
- si vous présentez une déshydratation sévère (provoquée par des vomissements, une diarrhée ou une consommation insuffisante de liquides) ;
- au cours des trois derniers mois de la grossesse ;
- si vous avez moins de 18 ans.

Avertissements et précautions

Afin d'éviter le risque de surdosage,

- vérifiez que d'autres médicaments ne contiennent pas de paracétamol,
- ne dépassez pas la dose maximale recommandée (voir rubrique 3).

Les effets secondaires peuvent être minimisés en utilisant la dose la plus faible pendant la durée la plus courte, nécessaire pour contrôler les symptômes. N'utilisez pas Combogesic pendant plus de 2 jours.

Pendant le traitement par Combogesic, informez immédiatement votre médecin si vous présentez une maladie grave, notamment une insuffisance rénale grave ou une septicémie (présence de bactéries et de leurs toxines qui circulent dans le sang et causent des lésions aux organes), si vous présentez une malnutrition ou un alcoolisme chronique, ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (anomalie sanguine et plasmatique) a été signalée chez des patients dans ces situations en cas d'administration de paracétamol à doses régulières pendant une période prolongée ou en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure de graves difficultés respiratoires avec respiration profonde et rapide, une somnolence, des nausées et des vomissements.

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Combogesic si :

- vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol, de l'ibuprofène ou tout autre anti-inflammatoire (AINS) (afin d'éviter le risque de surdosage) ;
- vous avez des problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque, une angine de poitrine (douleur dans la poitrine), ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage coronaire, une maladie des artères périphériques (mauvaise circulation dans les jambes ou les pieds due à un rétrécissement ou à une obstruction des artères), ou tout type d'accident vasculaire cérébral (y compris un "mini-AVC" ou un accident ischémique transitoire "AIT") ;
- vous souffrez d'hypertension, de diabète, d'un taux de cholestérol élevé, vous avez des antécédents familiaux de maladies cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux, ou vous êtes fumeur ;
- vous avez une maladie du foie, une hépatite, une maladie des reins ou des difficultés à uriner ;
- vous souffrez actuellement d'une infection ; Combogesic peut masquer les symptômes ou les signes d'une infection (fièvre, douleur et gonflement) ;
- vous avez ou avez eu auparavant des brûlures d'estomac, une indigestion, un ulcère d'estomac ou tout autre problème d'estomac ;

- vous avez subi récemment ou prévoyez de subir une intervention chirurgicale ;
- vous souffrez d'une infection (voir "Infections" ci-dessous) ;
- vous souffrez d'asthme ;
- vous êtes déshydraté(e) ou avez de la diarrhée ;
- vous souffrez de troubles de l'intestin (comme la colite ulcéreuse ou la maladie de Crohn) ;
- vous présentez une maladie génétique ou acquise de certaines enzymes qui se manifeste par des complications neurologiques ou des problèmes de peau ou, parfois, par les deux, c'est-à-dire une porphyrie ;
- vous êtes atteint d'une maladie auto-immune comme le lupus érythémateux ou d'autres troubles du tissu conjonctif, car cela peut augmenter le risque de méningite aseptique (inflammation de la membrane protectrice qui entoure le cerveau) ;
- vous souffrez de rhume des foins, de polypes nasaux ou de troubles respiratoires obstructifs chroniques, car cela peut augmenter le risque de réactions allergiques ;
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir (voir la rubrique Grossesse, allaitement et fertilité).

Risque cardiovasculaire

Les médicaments anti-inflammatoires/antidouleurs comme l'ibuprofène peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier lorsqu'ils sont utilisés à fortes doses. Ne pas dépasser la dose recommandée ou la durée du traitement.

Symptômes gastro-intestinaux

De graves effets secondaires gastro-intestinaux (affectant l'estomac et les intestins) ont été signalés lors d'utilisation d'AINS, y compris d'ibuprofène. Ces effets secondaires peuvent survenir avec ou sans symptômes avertisseurs. Le risque de ces effets secondaires est plus élevé chez les patients qui ont des antécédents d'ulcères de l'estomac ou de l'intestin, particulièrement en cas de saignement ou de perforation. Les patients âgés présentent un plus grand risque d'effets secondaires gastro-intestinaux. Vous devez informer votre médecin de tout antécédent de problèmes gastro-intestinaux et rester attentif à tout symptôme abdominal inhabituel, notamment des nausées, des vomissements, de la diarrhée, de la constipation, une indigestion, une douleur abdominale, des selles goudronneuses ou des vomissements de sang.

Les patients âgés doivent d'abord discuter du traitement avec un médecin. Les patients âgés présentent un risque plus important d'effets secondaires, en particulier de saignement et de perforation du tube digestif.

Réactions cutanées

De graves réactions cutanées ont été signalées en association avec un traitement par ibuprofène. Vous devez informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier(ère) si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des ampoules ou d'autres signes d'allergie, car ce sont les premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

Infections

Combogesic peut masquer des signes d'infection comme la fièvre et la douleur. Il est donc possible que Combogesic retarde un traitement approprié de l'infection, ce qui peut augmenter le risque de complications. Cela a été observé dans des cas de pneumonie provoquée par des bactéries et des infections bactériennes cutanées liées à la varicelle. Si vous recevez ce médicament alors que vous

êtes atteint d'une infection et que vos symptômes persistent ou s'aggravent, consultez un médecin sans délai.

Utilisation prolongée d'antidouleurs

Si vous utilisez des antidouleurs pendant une longue durée, cela peut entraîner des maux de tête qu'il ne faut pas traiter en utilisant plus d'antidouleurs. Si vous pensez que cela vous concerne, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Troubles de la vision

Si vous remarquez des troubles de la vision après avoir pris Combogesic, arrêtez l'utilisation du médicament et consultez un médecin.

Enfants et adolescents

Combogesic ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Combogesic

Informez votre médecin ou votre infirmier(ère) si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez toujours informer le médecin si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol, de l'ibuprofène ou d'autres AINS antidouleurs, y compris ceux disponibles sans ordonnance, afin d'éviter le risque de surdosage.

Combogesic peut affecter ou être affecté par certains autres médicaments. Par exemple :

- acide acétylsalicylique, salicylés ou autres médicaments AINS (notamment inhibiteurs de la COX-2 comme le célécoxib ou l'étoricoxib) ;
- médicaments pour traiter des maladies du cœur (par ex. digoxine ou bêta-bloquants) ;
- corticostéroïdes, comme la prednisone et la cortisone ;
- médicaments anticoagulants (qui fluidifient le sang/empêchent la coagulation, p. ex. l'acide acétylsalicylique, la warfarine, la ticlopidine) ;
- médicaments contre l'hypertension (inhibiteurs de l'ECA comme le captopril, bêta-bloquants comme l'aténolol, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II comme le losartan) ;
- médicaments pour traiter épilepsie ou les convulsions (par ex. phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine) ;
- médicaments utilisés pour traiter les manies (par ex. lithium) ;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression, par ex. les ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ;
- probénécide, médicament utilisé pour traiter la goutte ;
- diurétiques, médicaments utilisés pour augmenter la production d'urine ;
- méthotrexate, médicament utilisé pour traiter l'arthrose et certains types de cancer ;
- tacrolimus ou ciclosporine, médicaments immunosuppresseurs utilisés après une greffe d'organe ;
- zidovudine, médicament utilisé contre le VIH (virus responsable du SIDA) ;
- sulfonyles, médicaments utilisés pour traiter le diabète ;
- antibiotiques de la famille des quinolones (p. ex. ciprofloxacine) ;
- antibiotiques de la famille des aminoglycosides (par ex. gentamicine, streptomycine) ;
- chloramphénicol, antibiotique utilisé pour traiter les infections de l'oreille et de l'œil ;
- antimycosiques comme le voriconazole ou le fluconazole ;

- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose comme l'isoniazide et la rifampicine ;
- mifépristone, médicament utilisé pour l'interruption médicale de grossesse ;
- certains produits à base de plantes, comme le ginkgo biloba (parfois utilisé pour la démence), ou le millepertuis (, parfois utilisé pour la dépression légère).
- flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent (voir rubrique 2).

Certains autres médicaments peuvent également affecter ou être affectés par le traitement avec Combogesic. Vous devez donc toujours demander l'avis de votre médecin, de votre infirmière ou de votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament.

Si votre médecin recueille un échantillon de sang ou d'urine pour des analyses, vous devez l'informer que vous prenez ce médicament, car il peut interférer avec les résultats des analyses.

Combogesic avec de l'alcool

Vous devez vous abstenir de consommer des boissons alcoolisées pendant le traitement par ce médicament. L'association d'alcool avec Combogesic peut entraîner des lésions du foie.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas Combogesic si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse, car il peut être nocif pour votre bébé ou entraîner des problèmes à l'accouchement. Ce médicament peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé à naître. Il peut accroître la tendance aux saignements, tant chez la mère que chez l'enfant, et il peut retarder le travail ou le rendre plus long que la normale.

Vous ne devez pas prendre Combogesic au cours des 6 premiers mois de la grossesse sauf en cas d'absolue nécessité et sur recommandation de votre médecin. Si vous devez être traitée pendant cette période ou pendant que vous tentez de tomber enceinte, il convient d'utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. Si, à partir de la 20^e semaine de grossesse, vous prenez Combogesic pendant plus de quelques jours, il peut provoquer des problèmes rénaux chez le bébé à naître susceptibles de réduire la quantité de liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous devez être traitée pendant plus de quelques jours, votre médecin peut vous recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Seules de petites quantités de paracétamol et d'ibuprofène passent dans le lait maternel. Ce médicament peut être administré pendant l'allaitement, s'il est utilisé à la dose recommandée et pendant la durée la plus courte possible.

Fertilité

Ce médicament peut affecter la fertilité féminine et est déconseillé chez femmes qui tentent de concevoir un enfant. Cet effet est réversible avec l'arrêt de l'utilisation du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets indésirables comme des vertiges, de la somnolence, de la fatigue et des troubles visuels sont possibles après la prise d'AINS. Si cela vous concerne, vous devez vous abstenir de conduire et d'utiliser des machines.

Combogesic contient du sodium

Combogesic contient 35 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine) par 100 ml. Cela correspond à 1,75 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé pour un adulte.

3. Comment utiliser Combogesic

Combogesic vous sera administré par un professionnel de santé, par perfusion dans une veine. La perfusion doit être administrée sur une durée de 15 minutes.

Ce médicament est destiné exclusivement à une utilisation brève, au maximum 2 jours.

Posologie recommandée :

Chez l'adulte d'un poids supérieur à 50 kg : 1 flacon toutes les 6 heures, selon les besoins.

La dose quotidienne maximale est de quatre flacons, ce qui correspond à 4 000 mg (4 g) de paracétamol et 1 200 mg d'ibuprofène.

Si votre poids est inférieur ou égal à 50 kg, si vous êtes âgé ou si vous avez des problèmes du foie ou des reins : Votre médecin peut décider de diminuer la dose ou d'augmenter l'intervalle entre les administrations à cause de l'augmentation du risque d'effets secondaires.

Une dose supérieure à celle recommandée n'améliore pas le soulagement de la douleur ; Au contraire, elle peut entraîner des risques graves (voir aussi la rubrique "**Si vous avez reçu plus de Combogesic que vous n'auriez dû**"). La dose efficace la plus faible doit être administrée pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. Si vous avez une infection, consultez un médecin sans tarder si les symptômes (comme la fièvre et la douleur) persistent ou s'aggravent (voir rubrique 2).

Si vous avez reçu plus de Combogesic que vous n'auriez dû

Prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) si vous pensez qu'on vous a administré accidentellement une trop forte dose de ce médicament. **Faites-le même si vous vous sentez bien.** En effet, un excès de paracétamol peut provoquer des lésions hépatiques graves et différées, susceptibles d'être fatales. Même en l'absence de signes d'inconfort ou d'intoxication, vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents.

Afin d'éviter des lésions du foie, il est essentiel de recourir à un traitement le plus tôt possible. Plus le délai entre la prise du médicament et l'instauration d'un traitement avec un antidote est court (le moins d'heures possible), plus il est probable d'éviter des lésions hépatiques.

Les autres symptômes de **surdosage** peuvent être les suivants : nausées, mal de ventre, vomissements (parfois avec des filets de sang), saignement gastro-intestinal (voir également la rubrique 4 ci-

dessous), diarrhée, mal de tête, bourdonnements d'oreilles, confusion et mouvements saccadés des yeux. Aux doses élevées, on a rapporté les symptômes suivants : somnolence, douleur dans la poitrine, palpitations, perte de conscience, convulsions (principalement chez les enfants), faiblesse et vertiges, présence de sang dans l'urine, **taux faible de potassium dans le sang**, sensation de froid dans le corps et problèmes respiratoires.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez l'utilisation de Combogesic et informez **immédiatement** votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez un des effets secondaires suivants :

Peu fréquent :

- vomissements sanguinolents ou vomissures ressemblant à du marc de café ;
- saignement par l'anus, selles noires et collantes ou diarrhée sanguinolente ;
- gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, pouvant provoquer des difficultés de déglutition ou de respiration.

Très rare :

- asthme, respiration sifflante, essoufflement ;
- démangeaisons soudaines et importantes, éruption cutanée, urticaire ;
- éruption cutanée grave avec cloques et saignement des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux (syndrome de Steven-Johnson). De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés ;
- aggravation d'infections cutanées graves existantes (p. ex. éruption cutanée, cloques et décoloration de la peau, fièvre, somnolence, diarrhée et nausées), ou aggravation d'autres infections, notamment la varicelle ou le zona, ou infection grave avec destruction (nécrose) des tissus sous-cutanés et des muscles, cloques et décollement de la peau ;
- fièvre, sensation générale de malaise, nausées, mal de ventre, mal de tête et raideur de la nuque (symptômes de méningite aseptique, une inflammation de la membrane protectrice qui entoure le cerveau).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Une réaction cutanée grave appelée syndrome DRESS peut survenir. Les symptômes de syndrome DRESS sont les suivants : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs).
- éruption cutanée rouge, squameuse et étendue avec des nodules sous la peau et des cloques principalement localisée au niveau des plis cutanés, du tronc et des membres supérieurs, accompagnée de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Voir également rubrique 2.

Autres effets secondaires susceptibles de survenir :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nausées ou vomissements ;

- perte d'appétit ;
- brûlure d'estomac ou douleur dans le haut du ventre ;
- crampes d'estomac, flatulences, constipation ou diarrhée, léger saignement gastro-intestinal ;
- éruptions cutanées, démangeaisons ;
- mal de tête ;
- vertiges ;
- nervosité ;
- tintements ou bourdonnements dans les oreilles ;
- prise de poids inhabituelle, gonflement et rétention d'eau, gonflement des chevilles ou des jambes (œdème).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- diminution du nombre de globules rouges, saignement du nez, et saignements menstruels (règles) plus abondants ;
- réactions allergiques – éruption cutanée, fatigue, douleurs articulaires (par ex. maladie sérique, syndrome de lupus érythémateux, purpura de Henoch-Schönlein, angio-œdème) ;
- croissance des seins chez l'homme ; diminution du taux sanguin de glucose (sucre) ;
- insomnie ;
- changement d'humeur, p. ex. dépression, confusion, nervosité ;
- problèmes oculaires comme vision trouble (réversible), rougeur et douleur aux yeux, démangeaisons ;
- épaissement du mucus ;
- douleur sévère ou sensibilité à la pression dans le ventre ; ulcère peptique/gastro-intestinal ;
- inflammation intestinale et aggravation d'inflammation du côlon (colite) et du tube digestif (maladie de Crohn) et complications de diverticules du gros intestin (perforation ou fistule) ;
- incapacité à vider complètement la vessie (rétention urinaire) ;
- résultats anormaux des analyses de laboratoire (sang, et tests des fonctions hépatique et rénale).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- fourmillements dans les mains et les pieds ;
- rêves anormaux, hallucinations (voir des choses qui n'existent pas) ;
- lésions du tissu rénal (en particulier lors d'utilisation prolongée) ;
- augmentation du taux sanguin d'acide urique (hyperuricémie).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- diminution du taux sanguin de potassium – faiblesse, fatigue, crampes musculaires (hypokaliémie) ;
- signes d'anémie, p. ex. fatigue, mal de tête, essoufflement et pâleur de la peau ;
- tendance anormale aux saignements ou aux hématomes, taches rougeâtres ou violacées sous la peau ;
- mal de tête sévère ou persistant ;
- sensation de tournis (vertige) ;
- battements cardiaques rapides ou irréguliers, également appelés palpitations ;
- augmentation de la pression sanguine et possibilité de troubles cardiaques ;
- inflammation de l'œsophage ;
- jaunissement de la peau et/ou des yeux, également appelé jaunisse ;
- atteinte du foie (particulièrement lors d'utilisation sur une longue durée) ;
- chute de cheveux ;

- augmentation de la transpiration ;
- signes d'infections fréquentes ou inquiétantes, p. ex. fièvre, frissons sévères, mal de gorge ou aphtes dans la bouche ;
- néphrotoxicité sous diverses formes, notamment néphrite interstitielle, syndrome néphrotique et insuffisance rénale aiguë et chronique.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- affection grave pouvant augmenter l'acidité du sang (appelée acidose métabolique) chez les patients gravement malades et traités par du paracétamol (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

- Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be,
Division Vigilance, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@faggafmps.be

- Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Combogesic

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des signes d'altération. Ne pas utiliser ce médicament si des particules sont visibles ou en cas de changement de couleur.

Ce produit est exclusivement à usage unique. Le médicament doit être utilisé immédiatement après l'ouverture. Toute solution inutilisée doit être éliminée.

Éliminer en respectant la réglementation locale.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Combogesic

Les substances actives sont le paracétamol (10 mg/ml) et l'ibuprofène (3 mg/ml).

Les autres composants sont les suivants : chlorhydrate de cystéine monohydraté, phosphate disodique dihydraté, mannitol, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), et eau pour préparations injectables.

Aspect de Combogesic et contenu de l'emballage extérieur

Combogesic est une solution transparente, incolore pour perfusion, exempte de particules visibles. Il est conditionné dans des flacons de 100 ml en verre transparent, fermés par un bouchon en élastomère bromobutyle gris et une capsule amovible en aluminium. Il est fourni dans un emballage de 10 flacons.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

A.forall Access Ltd.
Stephenstown Industrial Park,
Balbriggan Co. Dublin, K32 VR92
Irlande

Fabricant:

S.M. Farmaceutici S.r.l.
Zona Industriale Tito Scalo Snc
85050 Tito (PZ)
Italie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE567955

Mode de délivrance:

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

État membre	Nom du médicament
Suède	Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 10 mg/ml + 3 mg/ml infusionsvätska, lösning
Belgique	Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml solution pour perfusion
Luxembourg	Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml solution pour perfusion
Malte	Combofusiv 10 mg/ml + 3 mg/ml solution for infusion
Portugal	Combofusiv 10 mg/ml + 3 mg/ml solução para perfusão

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml solution pour perfusion

Inspecter visuellement Combogesic pour détecter les particules et un changement de couleur avant l'administration, quand la solution et le conteneur le permettent. Si des particules visiblement opaques, une coloration anormale ou d'autres particules étrangères sont observées, la solution ne doit pas être utilisée.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne peut pas être mélangé avec des diluants. Si une dose unique nécessite moins d'un flacon complet, la quantité correcte doit être perfusée et la solution résiduelle doit être éliminée.

Combogesic est à usage unique, pour un patient unique. Il ne contient aucun conservateur antimicrobien. Toute solution inutilisée doit être éliminée.

Mode d'administration

Combogesic doit être administré par perfusion intraveineuse sur 15 minutes.

Pour prélever la solution, utiliser une aiguille de 0,8 mm de diamètre (calibre 21G) et perforer verticalement le bouchon à l'endroit indiqué.

Pour les patients d'un poids inférieur à 50 kg et pour lesquels un flacon complet (100 ml) n'est pas nécessaire, perfuser le volume adéquat et éliminer le reste de la solution.

Comme pour toutes les solutions de perfusion conditionnées dans des flacons en verre, il faut rappeler qu'une surveillance étroite est nécessaire, particulièrement à la fin de la perfusion, quelle que soit la voie d'administration. Cette surveillance en fin de perfusion s'applique particulièrement en cas d'administration par une voie centrale, afin d'éviter une embolie gazeuse.