

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml oplossing voor infusie

paracetamol/ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- U mag dit middel niet langer dan 2 dagen gebruiken.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Combogesic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Combogesic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Combogesic bevat de werkzame stoffen paracetamol en ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmers (of NSAID's) worden genoemd. Paracetamol werkt op een andere manier dan ibuprofen, maar beide stoffen werken samen om pijn te verminderen.

Combogesic wordt gebruikt bij volwassenen voor de kortdurende symptomatische behandeling van acute matige pijn, waarbij een intraveneuze toedieningsroute noodzakelijk is en/of wanneer andere toedieningsroutes niet mogelijk zijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere NSAID's. De stoffen in dit middel kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft ernstig hartfalen, leverfalen of nierfalen;
- U drinkt regelmatig grote hoeveelheden alcohol;
- U krijgt astma, netelroos of allergie-achtige reacties na gebruik van acetylsalicylzuur of andere NSAID's;
- U heeft ooit een bloeding in uw maag of darmen gehad, of een gat (perforatie) in uw maag- of darmwand gekregen bij gebruik van NSAID's;

- U heeft een actieve of terugkerende maag- of darmzweer (peptische zweer), of -bloeding (twee of meer afzonderlijke episodes van bewezen zweervorming of bloeding);
- U heeft een bloeding in de hersenen (cerebrovasculaire bloeding) of andere actieve bloeding;
- U heeft een bloedstollingsstoornis of een aandoening waardoor u eerder gaat bloeden;
- U lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname);
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap;
- U bent jonger dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Om het risico van overdosering te vermijden moet u

- controleren of uw andere geneesmiddelen geen paracetamol bevatten,
- de maximale aanbevolen doses niet overschrijden (zie rubriek 3).

Bijwerkingen kunnen beperkt worden door de laagste werkzame dosis te gebruiken gedurende de kortste tijdsperiode die nodig is om de symptomen onder controle te krijgen. Gebruik dit middel niet langer dan 2 dagen.

Tijdens de behandeling met Combogesic, moet u uw arts meteen inlichten als u een ernstige ziekte heeft, inclusief ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (wanneer bacteriën en hun toxines in het bloed circuleren, wat leidt tot orgaanschade), of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum) neemt. Er is een ernstige aandoening die metabole acidose (een bloed- en vochtafwijking) wordt genoemd, gemeld bij patiënten in deze situaties wanneer paracetamol is gebruikt aan reguliere doses voor een langere periode of wanneer paracetamol is genomen in combinatie met flucloxacilline. Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met een diepe, snelle ademhaling, sufheid, zich ziek voelen (misselijkheid) en ziek zijn (braken).

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol, ibuprofen of een andere ontstekingsremmende pijnstillers (NSAID) bevatten (om de kans op een overdosis te vermijden);
- als u hartproblemen heeft zoals onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), of als u een hartaanval, bypassoperatie, perifere arterieel vaatlijden (slechte bloedsomloop in de benen of voeten door vernauwde of verstopte slagaders), of een beroerte (inclusief 'miniberoerte' of transiënte ischemische aanval "TIA") heeft gehad.
- als u een hoge bloeddruk, diabetes, hoog cholesterol of een familievoorgeschiedenis van hartziekten of beroerte heeft, of als u rookt;
- als u een leverziekte, leverontsteking (hepatitis), nierziekte of moeite met plassen heeft;
- als u op dit moment een infectie heeft; Dit middel kan de verschijnselen van een infectie (koorts, pijn en zwelling) maskeren;
- als u brandend maagzuur, verstoorde spijsvertering (indigestie), maagzweer of andere maagproblemen heeft of heeft gehad;
- als u onlangs bent geopereerd of binnenkort wordt geopereerd;
- als u een infectie heeft (zie de paragraaf "Infecties" hieronder);
- als u astma heeft;
- als u uitgedroogd bent of diarree heeft;
- als u darmproblemen heeft zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn;

- als u een erfelijke genetische of verkregen aandoening heeft van bepaalde enzymen, die zich uit in problemen met het zenuwstelsel (neurologische complicaties) of huidproblemen of soms beide, ook wel porfyrie genoemd;
- als u een auto-immuunziekte zoals lupus erythematosus of andere bindweefsel-aandoening heeft, omdat er dan een grotere kans is op aseptische meningitis (ontsteking van het beschermende vlies om de hersenen);
- als u lijdt aan hooikoorts, neuspoliepen of een chronische obstructieve ademhalingsstoornis, omdat er dan een verhoogde kans op allergische reacties bestaat;
- als u zwanger bent of zwanger wilt worden (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Cardiovasculair risico

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen mogelijk een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte geven, vooral wanneer ze in hoge doses worden gebruikt. Gebruik niet meer van dit middel dan de aanbevolen dosis en gebruik het niet langer dan de aanbevolen behandelingsduur.

Maag-darmklachten

Er zijn ernstige bijwerkingen met betrekking tot maag en darmen gemeld bij gebruik van NSAID's, waaronder ibuprofen. Deze kunnen optreden met of zonder waarschuwend symptomen. Het risico op deze bijwerkingen is groter bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweren in de maag of darmen, met name als er ook sprake was van bloeding of perforatie. Oudere patiënten hebben een verhoogde kans op bijwerkingen met betrekking tot maag en darmen. Als u in het verleden maag- of darmklachten heeft gehad, moet u dit bespreken met uw arts. Ook moet u alert blijven op buikklachten, zoals misselijkheid, braken, diarree, verstopping, verstoorde spijsvertering, buikpijn, teerachtige ontlasting, of bloed braken.

Oudere patiënten moeten hun behandeling eerst met een arts bespreken. Oudere patiënten hebben een verhoogde kans op bijwerkingen, met name bloedingen en perforatie in het spijsverteringskanaal.

Huidreacties

Er zijn ernstige huidreacties gemeld in samenhang met ibuprofen-behandeling. Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u huiduitslag, letsel aan de slijmvliezen, blaren of andere tekenen van allergie krijgt, want dit kunnen de eerste tekenen van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Infecties

Combogesic kan tekenen van een infectie zoals koorts of pijn maskeren. Daarom is het mogelijk dat dit middel de juiste behandeling van een infectie vertraagt, wat de kans op complicaties kan vergroten. Dit is waargenomen bij longontsteking veroorzaakt door bacteriën, en bij bacteriële huidinfecties als gevolg van waterpokken. Als u dit geneesmiddel krijgt terwijl u een infectie heeft en de symptomen van de infectie houden aan of worden erger, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Langdurig gebruik van pijnstillers

Als u langdurig pijnstillers gebruikt, kan dit leiden tot hoofdpijn, die niet met nog meer pijnstillers moet worden behandeld. Overleg met uw arts of apotheker als u denkt dat dit voor u geldt.

Problemen met het zien (visusstoornissen)

Als u problemen krijgt met het zien na gebruik van dit middel, stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Combogesic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Vertel het uw arts altijd als u andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol, ibuprofen of een andere NSAID-pijnstiller bevatten. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen. Dit is bedoeld om een overdosis te voorkomen.

Combogesic kan sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, of er door beïnvloed worden.

Bijvoorbeeld:

- acetylsalicylzuur, salicylaten of andere NSAID-geneesmiddelen (waaronder COX-2-remmers zoals celecoxib of etoricoxib);
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartaandoeningen (bijv. digoxine of bètablokkers);
- corticosteroïden, zoals prednison, cortison;
- geneesmiddelen tegen bloedstolling (d.w.z. bloedverdunners, bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine);
- geneesmiddelen die hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril; bètablokkers zoals atenolol; angiotensine II-receptorantagonisten zoals losartan);
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie of toevallen (bijvoorbeeld fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van manie (lithium);
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, bijvoorbeeld SSRI's (serotonineheropnameremmers);
- probenecide, een geneesmiddel voor de behandeling van jicht;
- diuretica, middelen om beter te kunnen plassen;
- methotrexaat, een middel voor de behandeling van artritis en bepaalde vormen van kanker;
- tacrolimus of ciclosporine, immunosuppressiva gebruikt na orgaantransplantatie;
- zidovudine, een geneesmiddel voor de behandeling van HIV (het virus dat AIDS veroorzaakt);
- sulfonyleureumderivaten, een geneesmiddel voor de behandeling van suikerziekte (diabetes);
- een soort antibiotica die chinolonen worden genoemd (bijvoorbeeld ciprofloxacine);
- een soort antibiotica die aminoglycosiden worden genoemd (bijvoorbeeld gentamicine, streptomycine);
- chlooramfenicol, een antibioticum gebruikt om oor- en oofinfecties te behandelen;
- antischimmelmiddelen zoals voriconazol of fluconazol;
- geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose zoals isoniazide en rifampicine;
- mifepriston, een geneesmiddel gebruikt voor medische beëindiging van een zwangerschap;
- bepaalde kruidenmiddelen, zoals ginkgo biloba (soms gebruikt voor dementie) of sint-janskruid (*Hypericum*, soms gebruikt voor milde depressie).

- flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Combogesic kan ook sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden, of er door beïnvloed worden. Daarom moet u altijd advies vragen aan uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u een ander geneesmiddel gebruikt.

Als u bloed of urine moet laten onderzoeken, moet u uw arts vertellen dat u dit geneesmiddel gebruikt, omdat het de resultaten van het onderzoek kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcoholische dranken tijdens de behandeling met dit middel. De combinatie van alcohol en Combogesic kan tot leverschade leiden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel bij u wordt toegediend.

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u behandeling nodig heeft gedurende deze periode of als u zwanger probeert te worden, moet de laagste dosis worden gebruikt en zo kort mogelijk. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of dat een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby nauwer wordt. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Er komen slechts kleine hoeveelheden paracetamol en ibuprofen in de moedermelk terecht. Dit middel mag in de periode van borstvoeding worden toegediend, als het in de aanbevolen dosis wordt gebruikt en gedurende een zo kort mogelijke periode.

Vruchtbaarheid

Dit middel kan de vrouwelijke vruchtbaarheid beïnvloeden en wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger willen worden. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het geneesmiddel wordt stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen zoals duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en stoornissen in het zien (visusstoornissen) zijn mogelijk na het gebruik van NSAID's. Als zo'n bijwerkingen krijgt, mag u niet autorijden of machines bedienen.

Combogesic bevat natrium

Combogesic bevat 35 mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke 100 ml. Dit komt overeen met 1,75% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt aan u toegediend door een medische zorgverlener. Het wordt toegediend via een infuus in een ader. Het infuus moet gedurende 15 minuten worden toegediend.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor kortdurend gebruik met een maximum van 2 dagen.

De aanbevolen dosis is:

Voor volwassenen die meer dan 50 kg wegen: 1 injectieflacon om de 6 uur, zo nodig.

De maximale dagelijkse dosis is vier injectieflacons, wat overeenkomt met 4000 (4 g) paracetamol en 1200 mg ibuprofen.

Als u 50 kg of minder weegt, als u op leeftijd bent of als u problemen met uw lever of nieren heeft: Uw arts kan bepalen om uw dosis te verlagen of langer te wachten tussen de toedieningen, vanwege het grotere risico op bijwerkingen.

Een hogere dosis dan de aanbevolen dosis vergroot de pijnstillende werking niet; in plaats daarvan kan het ernstige risico's met zich meebrengen (zie ook de rubriek "**Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**"). De laagste werkzame dosis dient te worden gegeven gedurende de kortste tijdsperiode die nodig is om de verschijnselen te verlichten. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts als de verschijnselen (zoals koorts en pijn) aanhouden of erger worden (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u denkt dat u per ongeluk te veel van dit middel toegediend heeft gekregen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). **Doe dit ook als u zich goed voelt.** Te veel paracetamol kan namelijk vertraagde, ernstige leverschade veroorzaken, die fataal kan zijn. Ook als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging zijn, kan het zijn dat u met spoed medische hulp nodig heeft.

Om leverschade te voorkomen is het noodzakelijk dat u zo snel mogelijk medische behandeling krijgt. Hoe korter de tijd tussen inname en start van de behandeling met antidotum (zo min mogelijk uren), hoe groter de kans dat leverbeschadiging kan worden voorkomen.

Andere mogelijke verschijnselen van een **overdosering** zijn misselijkheid, buikpijn, braken (er kan bloed bij zitten), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen zijn slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, **lage kaliumspiegels in het bloed**, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, **stop dan met het gebruik** van dit geneesmiddel en raadpleeg **onmiddellijk** uw arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Soms:

- braken van bloed of materiaal dat lijkt op koffiedik;
- bloeden uit de anus, zwarte kleverige stoelgang (ontlasting) of bloederige diarree;
- zwelling van gezicht, lippen of tong, waardoor slikken of ademen moeilijk kan worden.

Zeer zelden:

- astma, piepende ademhaling, kortademigheid;
- plotselinge of hevige jeuk, huiduitslag, netelroos;
- ernstige huiduitslag met blaren en bloedingen aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen (Stevens-Johnson-syndroom). Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.
- verergering van bestaande ernstige huidinfecties (u kunt last krijgen van uitslag, blaren en verkleuring van de huid, koorts, slaperigheid, diarree en misselijkheid), of verergering van andere infecties zoals waterpokken of gordelroos of ernstige infectie met afbraak (necrose) van het onderhuidse weefsel en de spieren, blaarvorming en afschilfering van de huid;
- koorts, algemeen gevoel van ziek zijn, misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn en een stijve nek (verschijnselen van aseptische meningitis, ontsteking van het beschermende vlies om de hersenen).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- een rode, schilferige uitslag op veel plaatsen op de huid, met bultjes onder de huid en blaren. Deze uitslag zit vooral bij de huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaat samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Zie ook rubriek 2.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid of braken;
- verminderde eetlust;

- brandend maagzuur of pijn in het bovenste deel van uw buik;
- maagkrampen, winderigheid, verstopping (constipatie) of diarree, licht bloedverlies uit het maag-darmkanaal;
- huiduitslag, jeukende huid;
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- zenuwachtig gevoel;
- oorsuizen of zoemen in de oren;
- ongewone gewichtstoename, zwelling en vochtophoping, gezwollen enkels of benen (oedeem).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- daling van de rode bloedcellen, neusbloedingen en zwaardere menstruatie (menstruatiebloedingen);
- allergische reacties - huiduitslag, vermoeidheid, pijn in de gewrichten (bijvoorbeeld serumziekte, lupus erythematosussyndroom, Henoch-Schönlein-vasculitis, angio-oedeem);
- groter worden van het borstweefsel bij mannen; lage hoeveelheid suiker in het bloed (lage bloedsuikerspiegel);
- slapeloosheid;
- verandering in stemming, bijvoorbeeld depressie, verwardheid, zenuwachtigheid;
- oogproblemen zoals wazig zien (omkeerbaar), pijnlijke rode ogen, jeuk;
- verdikt slijm;
- ernstige pijn of gevoeligheid in de maag; maag/maag-darmzweer (peptisch/gastro-intestinaal ulcus);
- darmontsteking en erger worden van de ontsteking van de dikke darm (colitis) en het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) en problemen met uitsteeksels (divertikels) van de dikke darm (perforatie of fistels);
- achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed gelegeerd kan worden (urineretentie);
- afwijkende laboratoriumtestresultaten (bloed, lever en nieren enzymtestresultaten).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- tintelende handen en voeten;
- ongewone dromen, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties);
- beschadiging van het nierweefsel (vooral bij langdurig gebruik);
- verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- laag kaliumgehalte - zwakte, vermoeidheid, spierkrampen (hypokaliëmie);
- verschijnselen van te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede), zoals vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, en bleek zien;
- eerder dan normaal bloedingen of blauwe plekken, rode of paarsachtige vlekken onder de huid;
- hevige of aanhoudende hoofdpijn;
- draaiduizeligheid (vertigo);
- snelle of onregelmatige hartslag, ook wel hartkloppingen genoemd;
- verhoogde bloeddruk en mogelijke hartproblemen;
- ontsteking van de slokdarm;
- gele verkleuring van de huid en/of ogen, ook wel geelzucht genoemd;
- leverschade (vooral bij langdurig gebruik);
- haaruitval;
- meer transpireren;

- verschijnselen van frequente of zorgwekkende infecties zoals koorts, hevige koude rillingen, keelpijn of mondzweren;
- nefrotoxiciteit in diverse vormen, waaronder interstitiële nefritis, nefrotisch syndroom en acuut en chronisch nierfalen.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens): Een ernstige aandoening die bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd), bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen en jongeren houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of tekenen van misbruik vertoont. Gebruik dit geneesmiddel niet als u deeltjes of verkleuring opmerkt.

Dit geneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Dit geneesmiddel moet onmiddellijk na opening worden gebruikt. Ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Weggoien volgens de plaatselijke voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn 10 mg/ml paracetamol en 3 mg/ml ibuprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn cysteine hydrochloride monohydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, mannitol, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), en water voor injecties.

Hoe ziet Combogesic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Combogesic is een heldere, kleurloze oplossing voor infusie, vrij van zichtbare deeltjes. Het wordt geleverd in doorzichtige glazen injectieflacons voor 100 ml, afgesloten met een grijze bromobutylrubberen stop en een aluminium flip-off-dop. Het wordt geleverd in een verpakkingsgrootte van 10 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

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

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE567955

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Lidstaat	Productnaam
Zweden	Paracetamol/Ibuprofen Vale Pharma 10 mg/ml + 3 mg/ml infusionsvätska, lösning
België	Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml oplossing for infusie
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml oplossing voor infusie

Controleer het geneesmiddel vóór toediening visueel op vaste deeltjes en verkleuring, voor zover de oplossing en de verpakking dat toelaten. Als er ondoorzichtige deeltjes, verkleuring of andere vreemde deeltjes te zien zijn, mag de oplossing niet worden gebruikt.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met verdunningsmiddelen gemengd worden. Als er minder dan een volle injectieflacon nodig is voor een dosis, moet de juiste hoeveelheid geïnfundeerd worden en moet de resterende oplossing worden weggegooid.

Combogesic mag slechts bij één gelegenheid bij één patiënt worden gebruikt. Het bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Wijze van toediening

Combogesic moet worden toegediend als een intraveneuze infusie van 15 minuten.

Gebruik een 0,8 mm naald (21 gauge naald) om oplossing op te zuigen en perforer de dop verticaal op de aangegeven plaats.

Bij patiënten die minder dan 50 kg wegen en voor wie een volle injectieflacon (100 ml) niet nodig is, dient de juiste hoeveelheid geïnfundeerd te worden en de resterende oplossing te worden weggegooid.

Net als bij andere oplossingen voor infusie die in glazen injectieflacons worden geleverd, moet worden onthouden dat nauwlettende controle met name aan het eind van de infusie noodzakelijk is, ongeacht de toedieningsweg. Deze controle aan het eind van de infusie geldt in het bijzonder voor infusie via een centrale infuuslijn, om luchtembolie te voorkomen.