

Příbalová informace: informace pro uživatele
Combogesic 32 mg/ml + 9,6 mg/ml perorální suspenze
paracetamol/ibuprofen

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Combogesic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combogesic užívat
3. Jak se Combogesic užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Combogesic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Combogesic a k čemu se používá

Combogesic obsahuje paracetamol a ibuprofen.

Paracetamol je léčivá látka, která tlumí bolest. Ibuprofen patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Zmírňuje bolest a snižuje zánět (otok, zarudnutí nebo bolestivost).

Combogesic se používá ke krátkodobé léčbě mírné až středně silné akutní bolesti, kterou nelze u dětí ve věku 2–12 let, s tělesnou hmotností 12 kg a vyšší, zmírnit samotným paracetamolem nebo samotným ibuprofenem.

Máte-li jakékoli otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combogesic užívat

Neužívejte Combogesic

- jestliže je Vaše dítě alergické na paracetamol, ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže má Vaše dítě peptický vřed (t.j. žaludeční nebo dvanáctníkový vřed) nebo krvácení, nebo se u něj v minulosti dvakrát nebo vícekrát vyskytl vřed nebo krvácení do žaludku nebo tenkého střeva
- jestliže Vaše dítě někdy mělo krvácení nebo perforaci žaludku nebo střeva v souvislosti s předchozí léčbou NSAID
- s žádnými dalšími přípravky obsahující paracetamol nebo ibuprofen
- jestliže Vaše dítě má závažné srdeční, jaterní nebo ledvinové selhání
- jestliže má Vaše dítě krvácení do mozku nebo jiné aktivní krvácení

- jestliže má Vaše dítě poruchy krvetvorby, poruchy srážlivosti krve a stavy se zvýšeným sklonem ke krvácení
- jestliže Vaše dítě někdy mělo astma, kopřivku nebo alergické reakce po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID
- jestliže je Vaše dítě silně dehydratované (následkem např. zvracení, průjmu nebo nedostatečného příjmu tekutin)
- s jinými NSAID (včetně selektivních inhibitorů COX-2) nebo s dávkami kyseliny acetylsalicylové vyššími než 75 mg denně

Pokud jste dospělá, kromě výše uvedeného nepoužívejte Combogesic, pokud:

- jste v posledních třech měsících těhotenství

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

- než dáte svému dítěti Combogesic
- pokud má Vaše dítě infekční onemocnění - viz bod „Infekce“ níže

Upozornění: Požití větší než doporučené dávky s sebou nese riziko vážného poškození jater. Proto maximální denní dávka paracetamolu nesmí být překročena. Zkontrolujte, zda Vaše dítě neužívá jiné léky obsahující paracetamol, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Nekombinujte je, abyste nepřekročili doporučenou denní dávku (viz bod 3 „Jak se Combogesic užívá“ a „Jestliže jste užil(a) více přípravku Combogesic, než jste měl(a)“).

Zkontrolujte také, zda Vaše dítě neužívá jiné léky obsahující ibuprofen.

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou mírně zvýšit riziko srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

U dehydratovaných dětí existuje riziko poškození ledvin.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než svému dítěti dáte Combogesic, jestliže Vaše dítě:

- má vysoký krevní tlak
- má vysoký cholesterol, v rodině dítěte se vyskytuje srdeční onemocnění nebo mrtvice
- má nebo mělo astma nebo cukrovku
- má nebo mělo lupus nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně (poruchy imunitního systému)
- má nebo mělo chronické zánětlivé střevní onemocnění, jako je ulcerózní kolitida a Crohnova choroba
- má nebo mělo plané neštovice
- má onemocnění jater, zánět jater (žloutenku), onemocnění ledvin nebo potíže s močením
- má naplánován chirurgický zákrok
- má nebo mělo jiné zdravotní potíže včetně:
 - pálení žáhy, poruchy trávení, žaludečních vředů nebo jiných žaludečních potíží
 - zvracení krve nebo krvácení z konečníku
 - nedostatku enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy
 - hemolytické anemie (porucha krve)
 - závažné kožní reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom

- problémů se zrakem
- otoků kotníků nebo nohou
- průjmu
- zděděné genetické nebo získané poruchy určitých enzymů, která se projevuje buď komplikacemi postihujícími nervový systém nebo kožními problémy nebo příležitostně obojím, např. porfyrie

Tento přípravek je určen pro děti ve věku od 2 do 12 let. Pokud jste dospělý a užíváte tento přípravek, platí všechny výše uvedené údaje a také tato další upozornění:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud:

- pravidelně pijete velké množství alkoholu nebo užíváte jiné drogy
- máte srdeční obtíže, včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi) nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, máte onemocnění periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou nebo chodidlech v důsledku zúžení nebo ucpání tepen) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně "mini mozkové mrtvice" neboli tranzitorní ischemické ataky "TIA")
- jste kuřák/kuřačka
- jste těhotná nebo plánujete otěhotnět
- kojíte nebo plánujete kojit

Tento přípravek patří do skupiny léků (NSAID), které mohou poškodit plodnost u žen. Tento účinek je však vratný a odezní po ukončení léčby.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou kombinací paracetamol/ibuprofen byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné příznaky alergie, přestaňte svému dítěti podávat Combogesic a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Infekce

Combogesic může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Combogesic tak může způsobit opožděné nasazení vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud Vaše dítě užívá tento přípravek v průběhu infekčního onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhoršují, neprodleně se poraďte s lékařem.

Další léčivé přípravky a Combogesic

Nepodávejte tento lék

- s jinými léky obsahujícími paracetamol a ibuprofen
- s jinými NSAID (včetně selektivních inhibitorů COX-2) nebo s dávkami kyseliny acetylsalicylové vyššími než 75 mg denně

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, v nedávné době užívalo nebo možná bude užívat. Totéž platí pro Vás v případě, že užíváte Combogesic a jste dospělý(á).

Combogesic může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Například:

- antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin)
- léky k léčbě epilepsie nebo křečí

- chloramfenikol, antibiotikum používané k léčbě ušních a očních infekcí
- probenecid, lék užívaný k léčbě dny
- zidovudin, lék používaný k léčbě HIV (virus, který způsobuje ztrátu imunity)
- léky užívané k léčbě tuberkulózy, jako je isoniazid nebo rifampicin
- kyselina acetylsalicylová, salicyláty nebo jiné NSAID léky
- léky snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan)
- diuretika, známá také jako močopudné léky
- lithium, lék užívaný k léčbě některých typů deprese
- methotrexát, lék používaný k léčbě zánětu kloubů a některých typů rakoviny
- kortikosteroidy, jako je prednison, kortizon
- metoklopramid, domperidon, propanthelin
- takrolimus nebo cyklosporin, imunosupresivní léky používané po transplantaci orgánů
- deriváty sulfonylurey, léky používané k léčbě cukrovky
- některá antibiotika (jako chinolonová antibiotika)
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu
- aminoglykosidy
- fenytoin
- inhibitory CYP2C9 jako vorikonazol a flukonazol
- mifepriston
- ritonavir
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), srdeční glykosidy, ginkgo biloba a bisfosfonáty a oxpentifilin (pentoxifylin)

Tyto léky mohou být ovlivněny přípravkem Combogesic nebo mohou ovlivnit jeho účinnost. Možná bude zapotřebí změnit dávkování léků Vašeho dítěte nebo bude muset změnit léky.

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Combogesic. Proto se vždy poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Combogesic podávat dítěti s jinými léky.

Váš lékař a lékárník mají více informací o výše uvedených lécích a dalších lécích, které je třeba užívat s opatrností nebo se jim při užívání Combogesicu vyhnout.

Combogesic s alkoholem

Během léčby nepijte alkoholické nápoje. Kombinace alkoholu a přípravku Combogesic může způsobit poškození jater.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte Combogesic, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by Vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte Combogesic během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství Combogesic po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Tento přípravek může poškodit plodnost u žen a užívání tohoto přípravku se nedoporučuje u žen, které plánují otěhotnět.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dbejte zvýšené opatrnosti při řízení nebo obsluhování strojů, pokud nevíte, jak na Vás Combogesic působí. Pokud po užití tohoto přípravku pocítíte závrať, ospalost, únavu a poruchy vidění, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Combogesic obsahuje roztok maltitolu, natrium-benzoát, sodík a propylenglykol

- roztok maltitolu: Combogesic obsahuje 250 mg roztoku maltitolu na 1 ml. Pokud Vám lékař sdělil, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek svému dítěti podávat.
- natrium-benzoát: tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg sodné soli kyseliny benzoové v jednom ml.
- sodík: Combogesic obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
- propylenglykol: tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 9,6 mg propylenglykolu v jednom ml, což odpovídá až 16 mg/kg/den.

3. Jak se Combogesic užívá

Vždy podávejte dítěti tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

U dětí do 10 let je nutné respektovat dávkování na základě tělesné hmotnosti a nikoli věku, který je přibližný a uvádí se pouze pro informaci.

Tělesná hmotnost (kg)	Věk (přibližný)	Dávka (ml)	Maximální denní dávka (ml)
12 – <14	2 roky	4,5	18
14 – <16	3 roky	5,5	22
16 – <18	4 roky	6	24
18 – <20	5 let	7	28
20 – <22	6 let	7,5	30
22 – <25	7 let	8,5	34
25 – <28	8 let	9,5	38
28 – <31	9 let	10,5	42
31 – <33	10 let	11,5	46
33 – <40 *	11–12 let	12,5	50

* U dětí nad 10 let již není vztah mezi hmotností a věkem homogenní v důsledku pubertálního vývoje, který má různý dopad na tělesnou hmotnost v závislosti na pohlaví a individuálních charakteristikách.

Tento léčivý přípravek není určen pro použití u dětí mladších 2 let a u dětí s tělesnou hmotností nižší než 12 kg.

Dávky mají být podávány každých 6 hodin podle potřeby, ne více než 4 dávky během 24 hodin.

Pokud jste dospělý a užíváte tento přípravek, poraďte se se svým lékařem, abyste zjistil(a), jakou dávku máte užívat.

Nepodávejte přípravek dítěti déle než 3 dny.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Pokud má dítě infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako je bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Pokud Vám lékař předepíše jiné dávkování, držte se jeho pokynů.

Návod k použití stříkačky

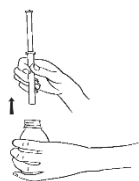
1. Před použitím lahvičku protřepejte alespoň po dobu 10 sekund.
2. Zatlačte stříkačku pevně do zátky (otvoru) v hrdle lahvičky.



3. Pro naplnění stříkačky otočte lahvičku dnem vzhůru. Zatímco držíte stříkačku na místě, jemně stáhněte píst dolů a natáhněte lék ke správné značce na stříkačce.



4. Otočte lahvičku do původní polohy a poté jemným pootočením vyjměte stříkačku ze zátky lahvičky.



5. Vložte konec stříkačky do úst dítěte, obvykle na stranu úst mezi dásně a tvář. Stlačujte píst dolů, abyste pomalu a jemně uvolnili lék.



6. Pokud Vám výše uvedená tabulka doporučuje podat více než 5 ml léku, opakujte kroky 2 až 5, abyste podal(a) správné množství léku.

7. Po použití pevně nasadte uzávěr na vrchní část lahvičky. Všechny léky uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

8. Umyjte stříkačku v teplé vodě a nechte oschnout.

Nemíchejte tento lék s jiným jídlem nebo nápoji.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Combogesic, než jste měl(a)

Okamžitě se poraďte s lékařem, pokud Vy nebo Vaše dítě užijete příliš mnoho tohoto léku, i když se cítíte nebo se dítě cítí dobře. Příliš mnoho paracetamolu totiž může způsobit opožděné vážné poškození jater. Okamžitě zavolejte svému lékaři a požádejte o radu nebo jděte na pohotovost v nejbližší nemocnici, pokud si myslíte, že Vaše dítě nebo někdo jiný užil příliš mnoho přípravku Combogesic. Udělejte to, i v případě, že Vaše dítě nemá žádné potíže nebo známky otravy. Vaše dítě může potřebovat naléhavou lékařskou pomoc.

Pokud Vaše dítě užije příliš mnoho přípravku Combogesic, může:

- pociťovat nevolnost nebo zvracet
- mít bolest břicha
- mít křeče
- pociťovat závrať nebo dokonce upadnout do bezvědomí

Jestliže jste zapomněl(a) dát svému dítěti přípravek Combogesic

Pokud je již čas na další dávku, vynechte zapomenutou dávku a užijte následující dávku. V opačném případě užijte dávku, jakmile si na ni vzpomenete a pokračujte v obvyklém dávkování.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Pokud si nejste jistý(á), zda dávku vynechat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se kterýkoli nežádoucí účinek stane závažným nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud se u dítěte vyskytne kterýkoli z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte mu přípravek Combogesic podávat a ihned informujte svého lékaře nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zvracení krve nebo hmoty, která vypadá jako kávová sedlina
- krvácení z konečníku, černá lepkavá stolice nebo krvavý průjem
- otok obličeje, rtů nebo jazyka, které mohou způsobit potíže při polykání nebo dýchání

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- kopřivka

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- průduškové astma, sípání, dušnost
- náhlé nebo silné svědění, kožní vyrážka
- závažná vyrážka s puchýři a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom); velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.
- zhoršení stávajících závažných kožních infekcí (můžete zaznamenat vyrážku, puchýře a změnu barvy kůže, horečku, ospalost, průjem a nevolnost) nebo zhoršení jiných infekcí včetně planých neštovic nebo pásového oparu nebo závažné infekce s destrukcí (nekrózou) podkožní tkáně a svalů, tvorbou puchýřů a odlupováním kůže

- horečka
- celkový pocit nepohody
- ztuhlý krk

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení
- ztráta chuti k jídlu
- pálení žáhy nebo bolest v horní části břicha
- křeče, větry, zácpa nebo průjem, mírné krvácení ze žaludku a střev
- kožní vyrážky, svědění kůže
- bolest hlavy
- závrať
- pocit nervozity
- zvonění nebo hučení v uších
- neobvyklé zvýšení tělesné hmotnosti, otoky a zadržování tekutin, otoky kotníků nebo nohou (edém)
- zvýšená alaninaminotransferáza, zvýšená gama-glutamyltransferáza a abnormální jaterní testy, zvýšený kreatin v krvi a zvýšená močovina v krvi

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- pokles počtu červených krvinek, krvácení z nosu a silnější perioda (menstruační krvácení)
- alergické reakce - kožní vyrážka, únava, bolest kloubů (např. sérová nemoc, syndrom lupus erythematodes, Henochova-Schönleinova vaskulitida, angioedém)
- zvětšení prsů u mužů
- nízké hladiny cukru v krvi
- nespavost
- změna nálady, například deprese, zmatenost, nervozita
- poruchy oka jako je rozmazané vidění (vratná porucha), citlivé červené oči, svědění
- zahuštěný hlen
- sípání způsobené narušeným prouděním vzduchu u dětí během operace tonzilektomie (chirurgické odstranění krčních mandlí)
- nízké hladiny kyslíku v krvi
- silná bolest nebo citlivost břicha; peptický (žaludeční nebo dvanáctníkový) vřed
- zánět střev a zhoršení zánětu tlustého střeva (kolitida) a zažívacího traktu (Crohnova nemoc) a komplikace divertikulů tlustého střeva (perforace nebo píštěl)
- neschopnost úplně vyprázdnit močový měchýř (zadržování moči)
- abnormální výsledky laboratorních testů (výsledky testů na enzymy v krvi, játrech a ledvinách)
- pooperační krvácení po odstranění mandlí
- ulcerózní stomatitida

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- brnění rukou a nohou
- neobvyklé sny, vidění něčeho, co neexistuje (halucinace)
- poškození tkáně ledvin (zejména při dlouhodobém používání)
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi (hyperurikemie)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- nízké hladiny draslíku - slabost, únava, svalové křeče (hypokalemie)
- známky anemie (chudokrevnosti) jako je únava, bolest hlavy, dušnost a bledý vzhled
- krvácení nebo zvýšená tvorba modřin, načervenalé nebo purpurové skvrny pod kůží
- silná nebo přetrvávající bolest hlavy
- pocit točení (závrat)
- rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus, nazývaný také palpitace
- zvýšení krevního tlaku a možné srdeční problémy
- zánět jícnu
- zežloutnutí kůže a/nebo očí, také nazývané žloutenka
- poškození jater (zejména při dlouhodobém používání)
- ztráta vlasů
- zvýšené pocení
- příznaky častých nebo závažných infekcí, jako je horečka, silná zimnice, bolest v krku nebo vředy v ústech
- zakalená moč
- kůže citlivá na světlo
- opačný než očekávaný účinek u léku, bolest při pohybu očí nebo dočasná ztráta zraku, porucha hybnosti nebo mimovolní pohyb, třes nebo křeče
- bolest břicha, nadýmání nebo neschopnost odchodu plynů a stolice
- červená nebo fialová vyrážka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eozinofilů (druh bílých krvinek).
- červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Combogesic užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Výše uvedený výčet obsahuje závažné nežádoucí účinky, které mohou vyžadovat lékařskou péči. Při nízkých dávkách tohoto přípravku a při jeho krátkodobém užívání jsou závažné nežádoucí účinky vzácné.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Combogesic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 3 měsíce při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete natrženého obalu nebo jiných známek poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Combogesic obsahuje

Léčivými látkami jsou: 32 mg paracetamolu a 9,6 mg ibuprofenu v 1 ml přípravku.

Dalšími složkami jsou: monohydrát kyseliny citronové (E330), glycerol (E422), roztok maltitolu (E965), polysorbát 80 (E433), natrium-benzoát (E211), dihydrát natrium-citrátu (E331), sukralóza (E955), Vivapur MCG 591P (mikrokrytalická celulóza [E460] a sodná sůl karmelózy [E466]), xanthanová klovatina (E415), ochucovací aroma*, jahodové aroma*, sladké aroma*, vanilkové aroma* a karmín (E120).

*Obsahuje propylenglykol (E1520)

Jak přípravek Combogesic vypadá a co obsahuje toto balení

Combogesic je viskózní růžová suspenze.

Jedno balení obsahuje 100 ml nebo 200 ml lahvičku s dětským bezpečnostním uzávěrem a odměrnou stříkačku o objemu 5 ml (s dělením po 0,5 ml a značkami po 0,1 ml), kterou lze použít jako dávkovací zařízení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

SAG Manufacturing S.L.U. Carretera N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid, Španělsko.

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Rumunsko, Slovensko: Combogesic

Kypr, Malta: Duomax

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 1. 2024.