

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml infuzní roztok**  
paracetamol/ibuprofen

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 2 dny.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Combogesic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combogesic používat
3. Jak se Combogesic používá
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 léčivé látky paracetamol a ibuprofen. Ibuprofen patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Paracetamol funguje odlišným způsobem než ibuprofen, ale obě látky účinkují společně tak, že snižují bolest.

Combogesic se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě akutní středně silné bolesti u dospělých, kdy je nutné nitrožilní podání a/nebo pokud nejsou možné jiné cesty podání.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combogesic používat**

**Nepoužívejte Combogesic**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky, jiné NSAID nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné srdeční selhání, selhání jater nebo ledvin
- jestliže pravidelně pijete velké množství alkoholu
- jestliže máte astma, kopřivku nebo jiné alergické reakce po užívání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID
- jestliže jste měl(a) v minulosti krvácení z trávicího traktu nebo proděravění (perforaci) související s předchozí léčbou NSAID
- jestliže máte aktivní nebo opakující se peptidický vřed (tj. žaludeční nebo dvanáctníkové vředy) nebo krvácení (dvě nebo více samostatných příhod prokázaného vředu nebo krvácení)

- jestliže máte krvácení do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiné aktivní krvácení
- pokud máte poruchu srážení krve nebo zvýšenou tendenci ke krvácení
- pokud trpíte těžkou dehydratací (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin)
- během posledních tří měsíců těhotenství
- pokud je Vám méně než 18 let

### Upozornění a opatření

Aby se předešlo riziku předávkování,

- zkontrolujte, zda jiné léky, které užíváte, neobsahují paracetamol
- nepřekračujte maximální doporučené dávky (viz bod 3)

Nežádoucí účinky tohoto léku lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nezbytnou k potlačení příznaků. Nepoužívejte Combogesic déle než 2 dny.

Během léčby přípravkem Combogesic okamžitě informujte svého lékaře:

Pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

Před použitím Combogesic se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- užíváte-li jakékoli jiné léky obsahující paracetamol, ibuprofen nebo jiné protizánětlivé léky proti bolesti (NSAID) (aby nedošlo k předávkování)
- máte-li srdeční obtíže, včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v dolních končetinách nebo nohou kvůli zúženým nebo neprůchodným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte-li vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka
- máte-li onemocnění jater, zánět jater (žloutenku), onemocnění ledvin nebo potíže s močením
- máte-li v současné době infekční onemocnění; Combogesic může skrýt příznaky nebo známky infekce (horečka, bolest a otok)
- máte-li nebo jste dříve měl(a) pálení žáhy, poruchy trávení, žaludeční vředy nebo jakékoli jiné problémy se žaludkem
- pokud jste v poslední době podstoupil(a) nebo plánujete operaci
- máte-li infekci (viz bod „Infekce“ níže)
- máte-li astma
- jste-li dehydratován(a) nebo máte průjem
- máte-li problémy s tlustým nebo tenkým střevem, jako je ulcerózní kolitida nebo Crohnova nemoc

- máte-li zděděnou genetickou nebo získanou poruchu určitých enzymů, které se projevují buď komplikacemi postihujícími nervovou soustavu nebo kožními problémy, nebo méně často obojím, tj. porfyrií
- máte-li autoimunitní onemocnění, jako je lupus erythematosus nebo jiné poruchy pojivové tkáně, protože může existovat zvýšené riziko vzniku aseptické meningitidy (zánět mozkových blan)
- trpíte-li sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, protože může existovat zvýšené riziko vzniku alergických reakcí
- jste-li těhotná nebo máte v úmyslu otěhotnět (viz bod Těhotenství, kojení a plodnost).

#### Riziko kardiovaskulárních onemocnění

Protizánětlivé léky/léky proti bolesti, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, zejména pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku trvánímí délku léčby.

#### Gastrointestinální příznaky

Při používání NSAID, včetně ibuprofenu, byly hlášeny závažné nežádoucí účinky postihující trávicí trakt (působící na žaludek a střeva). Mohou přicházet s varovnými příznaky nebo i bez nich. Riziko vzniku těchto nežádoucích účinků je vyšší u pacientů, kteří v minulosti prodělali vředovou chorobu žaludku nebo střev, zejména pokud došlo ke krvácení nebo perforaci. U starších pacientů je riziko vzniku nežádoucích účinků postihujících trávicí trakt vyšší.

V případě objevení se jakýchkoli neobvyklých příznaků v oblasti zažívání, včetně pocitu na zvracení, zvracení, průjmů, zácpy, poruch trávení, bolesti břicha, tmavé (dehtovité) stolice nebo zvracení krve, buďte obezřetní a jakékoliv problémy týkající se zažívání konzultujte se svým lékařem.

Starší pacienti mají léčbu nejprve prodiskutovat se svým lékařem. Starší pacienti mívají vyšší riziko vzniku nežádoucích účinků, zejména krvácení či perforace v oblasti zaživacího traktu.

#### Kožní reakce

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, přestaňte Combogesic používat a okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

#### Infekce

Combogesic může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako je horečka a bolest. Combogesic tak může způsobit opoždění 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 tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

#### Dlouhodobé užívání léků proti bolesti

Případné bolesti hlavy, způsobené dlouhodobým užíváním léků proti bolesti, nemají být léčeny dalšími léky proti bolesti. Pokud si myslíte, že se vás to týká, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Problémy se zrakem

Pokud po použití přípravku Combogesic zaznamenáte jakékoliv problémy se zrakem, přestaňte přípravek používat a navštivte lékaře.

#### **Děti a dospívající**

Combogesic není určen pro děti a dospívající do 18 let.

## Další léčivé přípravky a Combogesic

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vždy informujte svého lékaře, pokud užíváte jiné léky obsahující paracetamol, ibuprofen nebo jiné léky proti bolesti NSAID, včetně těch, které lze koupit bez lékařského předpisu. Tím se vyhnete riziku předávkování.

Combogesic může ovlivnit nebo být ovlivněn některými dalšími léky. Například:

- kyselina acetylsalicylová, salicyláty nebo jiná léčiva NSAID (včetně inhibitorů COX-2, jako je celekoxib nebo etorikoxib)
- léky k léčbě srdečních onemocnění (např. digoxin nebo beta blokátory)
- kortikosteroidy, jako je prednison, kortizon
- léky, jako jsou antikoagulanty (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin)
- léky snižující vysoký krevní tlak (ACE inhibitory jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu II, jako je losartan)
- léky k léčbě epilepsie nebo epileptických záchvatů (např. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)
- léky používané k léčbě mánie (např. lithium)
- léky používané k léčbě deprese, např. SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)
- probenecid, lék používaný k léčbě dny
- diuretika, léky používané ke zvýšení produkce moči
- methotrexát, lék používaný k léčbě určitého zánětu kloubů a některých typů rakoviny
- takrolimus nebo cyklosporin, imunosupresiva užívaná po transplantaci orgánů
- zidovudin, lék používaný k léčbě HIV (virus, který způsobuje AIDS)
- deriváty sulfonylmočoviny, léky používané k léčbě cukrovky
- antibiotika známá jako chinolonová antibiotika (např. ciprofloxacin)
- antibiotika známá jako aminoglykosidy (např. gentamicin, streptomycin)
- chloramfenikol, antibiotikum používané k léčbě infekcí uší a očí
- antimykotika, jako je vorikonazol nebo flukonazol
- léky používané k léčbě tuberkulózy, jako je isoniazid a rifampicin
- mifepriston, lék používaný k lékařskému ukončení těhotenství
- některé bylinné přípravky, jako je ginkgo biloba (někdy používána při léčbě demence) nebo třezalka tečkovaná (Hypericum, někdy používána při léčbě mírné deprese)
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Combogesic. Proto se vždy poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete Combogesic používat s jinými léčivy.

Pokud potřebujete zanechat vzorek krve nebo moči pro analýzu, sdělte svému lékaři, že používáte tento lék, protože by mohl ovlivňovat výsledky testů.

## **Combogesic s alkoholem**

Nepijte alkoholické nápoje v průběhu léčby tímto přípravkem. Kombinace alkoholu a přípravku Combogesic může vést k 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 používat.

### Těhotenství

Nepoužívejte 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.

Nepoužívejte 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, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud používáte 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.

### Kojení

Do mateřského mléka přechází pouze malé množství paracetamolu a ibuprofenu. Tento léčivý přípravek může být podáván během kojení, pokud je používán v doporučené dávce a po co nejkratší dobu.

### Plodnost

Tento přípravek může poškodit plodnost žen a nedoporučuje se ženám, které se pokoušejí otěhotnět. Tento účinek je vratný po ukončení léčby.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po užití NSAID se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, jako jsou závrať, ospalost, únava a poruchy zraku. Pokud jste přípravkem takto ovlivněn(a), neměl(a) byste řídit ani obsluhovat stroje.

## **Combogesic obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 35 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 100 ml lahvičce. To odpovídá 1,75 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se Combogesic používá**

Combogesic Vám bude podáván zdravotnickým pracovníkem v podobě infuze do jedné z Vašich žil. Infuze má být podávána po dobu 15 minut.

Tento léčivý přípravek je určen pouze ke krátkodobému použití, maximálně 2 dny.

### **Doporučená dávka přípravku je:**

*Pro dospělé s hmotností více než 50 kg:* 1 lahvička každých 6 hodin podle potřeby.

Maximální denní dávka jsou čtyři lahvičky, které odpovídají 4 000 mg (4 g) paracetamolu a 1 200 mg ibuprofenu.

*Pokud vážíte 50 kg nebo méně, jste starší nebo máte problémy s játry nebo ledvinami:* Váš lékař se může rozhodnout snížit dávku nebo prodloužit dobu mezi dávkami kvůli zvýšenému riziku nežádoucích účinků.

Vyšší než doporučená dávka nezvyšuje úlevu od bolesti; místo toho může vést k závažným rizikům (viz také bod „**Jestliže jste použil(a) více přípravku Combogesic, než jste měl(a)**“). Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako je horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2), neprodleně vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Combogesic, než jste měl(a)**

**Okamžitě** kontaktujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud si myslíte, že jste náhodou dostal(a) příliš mnoho tohoto léku. **Udělejte to, i když se cítíte dobře.** Je to proto, že příliš mnoho paracetamolu může způsobit opožděné a závažné poškození jater, které může být smrtelné. I když neexistují žádné známky zdravotních obtíží nebo otravy, je možné, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc.

Je nezbytné zajistit co nejdříve lékařské ošetření, aby se předešlo poškození jater. Čím kratší je interval mezi příjmem a podáním protilátky (v řádu, co nejméně hodin), tím větší je pravděpodobnost, že se dá předejít poškození jater.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po vysokých dávkách byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, nízká hladina draslíku v krvi, pocit chladu a potíže s dýcháním.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Okamžitě přestaňte používat** Combogesic a neprodleně informujte svého lékaře nebo jděte na pohotovost v nejbližší nemocnici, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

##### Méně časté

- zvracení krve nebo tvarů, které vypadají jako kávová zrna
- krvácení z konečníku, černá mazlavá stolice nebo krvavý průjem
- otok obličeje, rtů nebo jazyka, který může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním

##### Velmi vzácné

- astma, sípání, dušnost
- náhlé nebo silné svědění, vyrážka na kůži, kopřivka
- závažná vyrážka s puchýři a krvácení do rtů, očí, úst, nosu a genitálií (Stevensův Johnsonův syndrom). Byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí.
- zhoršení stávajících závažných kožních infekcí (může se projevit vyrážkou, puchýři a změnou barvy kůže, horečkou, ospalostí, průjmem a zvracením) nebo zhoršení dalších infekcí, včetně neštovic nebo pásového oparu, nebo těžké infekce s destrukcí (nekrózou) podkožní tkáně a svalů, puchýře a olupování kůže
- horečka, celkový pocit nevolnosti, pocit na zvracení, bolest žaludku, bolest hlavy a ztuhlá šíje (příznaky aseptické meningitidy, zánětu mozkových blan)

##### Není známo (četnost nelze odhadnout z dostupných údajů)

- 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 a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

### **Další nežádoucí účinky**

#### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení nebo zvracení
- ztráta chuti k jídlu
- pálení žáhy nebo bolest v horní části břicha
- křeče v břiše, plynatost zácpa nebo průjem, mírné krvácení z trávicího ústrojí
- vyrážky na kůži, svědění kůže
- bolest hlavy
- závrať
- pocit nervozity
- zvonění nebo šumění v uších
- neobvyklý přírůstek hmotnosti, otoky a zadržování tekutin, otoky kotníků nebo nohou (edém)

#### Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pokles počtu červených krvinek, krvácení z nosu a silné menstruační krvácení
- alergické reakce - kožní vyrážka, únava, bolest kloubů (např. sérová nemoc, lupus erythematodes syndrom, Henochova-Schönleinova purpura (zánětlivé onemocnění cév), angioedém (těžká alergická reakce s otokem různých částí těla)
- zvětšení prsní tkáně u mužů; nízká hladina cukru v krvi
- nespavost
- změna nálady, například deprese, zmatenost, nervozita
- oční problémy jako rozmazané vidění (vratné-přechodné), citlivé červené oči, svědění
- zahuštěný hlen
- silná bolest nebo citlivost žaludku; vřed žaludku a dvanáctníku
- 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)

#### Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

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

#### Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- nízké hladiny draslíku - slabost, únava, svalové křeče (hypokalémie)
- známky anemie (chudokrevnost) jako je únava, bolest hlavy, nedostatek dechu a bledý vzhled

- krvácení nebo zvýšená tvorba modřin, načervenalé nebo purpurové skvrny pod kůží
- silná nebo přetrvávající bolest hlavy
- pocit točení (závrať)
- rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus, nazývaný také palpitace (bušení srdce)
- zvýšení krevního tlaku a možné srdeční problémy
- zánět jícnu
- zežloutnutí kůže a/nebo očí, také nazývané žloutenka
- poškození jater (zejména při dlouhodobém používání)

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).

**Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://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. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných částic nebo změny barvy.

Tento produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Produkt má být použit ihned po otevření. Všechny nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

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 Combogesic obsahuje**

- Léčivými látkami jsou 10 mg/ml paracetamolu a 3 mg/ml ibuprofenu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát cystein-hydrochloridu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, mannitol, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

## **Jak Combogesic vypadá a co obsahuje toto balení**

Combogesic je čirý, bezbarvý infuzní roztok prakticky prostý viditelných částic. Je dodáván ve 100 ml injekčních lahvičkách z bezbarvého skla, uzavřených šedou brombutylovou pryžovou zátkou a odtrhovacím hliníkovým uzávěrem „flip-off“. Dodává se v balení po 10 injekčních lahvičkách.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

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

#### Výrobce

S.M. Farmaceutici S.r.l., Zona Industriale Tito Scalo Snc, 85050 Tito, Itálie

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

BG, HU, RO, SK: Elomen

CZ: Combogesic

CY, SE: Paracetamol/Ibuprofen Vale

HR, SI: Comboval

EE, LV, LT: Paracetamol/Ibuprofen AFT Pharmaceuticals

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 10. 2025.**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Combogesic 10 mg/ml + 3 mg/ml infuzní roztok**

Pokaždé před podáním vizuálně zkontrolujte injekční lahvičku a roztok přípravku Combogesic, zda neobsahuje částice a zda nedošlo ke změně barvy. Pokud jsou pozorovány viditelně neprůhledné částice, změna barvy nebo jiné cizí částice, roztok se nesmí použít.

Vzhledem k tomu, že studie kompatibility nejsou k dispozici, tento léčivý přípravek nemá být mísen s jinými roztoky. Pokud je pro jednu dávku zapotřebí méně než plná injekční lahvička, je třeba podat infuzi správné množství a zbývající roztok zlikvidovat.

Combogesic má být použit u jednoho pacienta pouze jednou. Neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky. Všechn nepoužitý roztok má být zlikvidován.

#### Způsob podání

Combogesic je podáván jako 15minutová intravenózní infuze.

K nasátí roztoku použijte jehlu 0,8 mm (jehla o velikosti 21 G) a svisle jí propíchněte zátku na vyznačeném místě.

U pacientů s hmotností nižší než 50 kg, u nichž není nutná plná injekční lahvička (100 ml), má být podáno správné množství infuze a zbývající roztok se musí zlikvidovat.

Stejně jako u všech infuzních roztoků v infuzních lahvičkách ze skla je před ukončením infuze vyžadováno pečlivé sledování, bez ohledu na způsob podání. Toto monitorování na konci perfúze platí zejména pro infuzi centrální cestou, aby se zabránilo vzduchové embolii.