Sp. zn. sukls269832/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele
Combogesic 1000 mg/300 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

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.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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
- **Neužívejte tento přípravek déle než 3 dny.** Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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 (jako ibuprofen-lysin).

Paracetamol zabraňuje tomu, aby se informace o bolesti dostala do mozku.

Ibuprofen patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Ulevuje od bolesti a snižuje zánět (otok, zarudnutí nebo bolestivost).

Combogesic se používá u dospělých ke krátkodobé léčbě mírné až středně silné bolesti jako je bolest hlavy, migréna, bolest v hrdle, bolest svalů, bolest zad nebo bolest zubů. Tento přípravek je zvláště vhodný u bolesti, kde nepřinesl úlevu samotný ibuprofen nebo paracetamol.

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

Neužívejte tento přípravek déle než 3 dny. Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combogesic užívat

Neužívejte Combogesic

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste měl(a) v minulosti alergickou reakci jako je bronchospasmus (stažení svalů v plicích způsobující dušnost), astma, rýma, svědění a zduření nosní sliznice s kýcháním, kopřivka (svědivá vyrážka) nebo angioedém (otok) po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID
- jestliže máte nebo jste měl(a) recidivující žaludeční vřed, krvácení ze žaludku nebo dvanácterníku (část tenkého střeva) (alespoň dvě oddělené epizody potvrzeného krvácení nebo vředu)

- jestliže jste v minulosti měl(a) krvácení do zažívacího traktu nebo perforaci (proděravění) způsobenou léčbou NSAID
- jestliže již užíváte jiné léky obsahující paracetamol, nebo ibuprofen, kyselinu acetylsalicylovou (nad 75 mg denně), salicyláty nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky
- jestliže máte těžké selhání jater nebo ledvin
- jestliže máte krvácení do mozku nebo jiné aktivní krvácení
- jestliže máte poruchu krvetvorby
- v posledních třech měsících těhotenství
- jestliže máte těžkou dehydrataci

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Combogesic se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění: Požití větší, než doporučené dávky s sebou nese riziko vážného poškození jater. Proto maximální denní dávka paracetamolu **nesmí** být překročena. Zkontrolujte, zda neužíváte 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 neužíváte 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.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Combogesic užívat, jestliže:

- 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“)
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysokou hladinu cholesterolu, v rodinné anamnéze se vyskytují srdeční onemocnění nebo mozková mrtvice nebo jste kuřák/kuřačka.

Při užívání přípravku Combogesic buďte zvláště opatrní a ihned informujte svého lékaře, pokud:

- máte závažná onemocnění, zahrnující 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 flukloxacilinem, 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.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka jestliže:

- máte onemocnění jater (včetně Gibertova syndromu), zánět jater, onemocnění ledvin nebo problémy s močením
- jste dehydratovaní nebo máte špatný stav výživy, který vznikl např. nadměrným užíváním alkoholu
- pijete hodně alkoholu nebo užíváte drogy
- máte hemolytickou anemii (abnormální odbourávání červených krvinek)

- máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenáza
- jste alergický(á) na jiné léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné léky NSAID nebo na jiné látky uvedené na konci této příbalové informace
- jste těhotná nebo hodláte otěhotnět
- kojíte nebo plánujete kojit
- máte infekci - viz bod „Infekce“ níže
- plánujete podstoupit operaci
- jste měli nebo máte další zdravotní potíže zahrnující:
    - pálení žáhy, poruchu trávení, žaludeční vředy nebo jiné žaludeční potíže
    - zvracení krve nebo krvácení z konečníku
    - závažné kožní reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom
    - astma
    - problémy se zrakem
    - sklon ke krvácení nebo jiné problémy s krví
    - střevní obtíže jako je ulcerózní kolitida a Crohnova choroba
    - otoky kotníků nebo nohou
    - průjem
    - zděděné genetické nebo získané poruchy určitých enzymů, které se projevují buď komplikacemi postihujícími nervový systém nebo kožními problémy nebo případně obojím, např. porfyrie
    - neštovice
    - autoimunitní onemocnění jako je lupus erythematodes

V souvislosti s užíváním ibuprofenu byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Combogesic užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Infekce

Combogesic může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou 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 v průběhu infekčního onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhoršují, neprodleně se poraďte s lékařem.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte Combogesic užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Při užívání tohoto léku nepijte alkoholické nápoje. Kombinace alkoholu s přípravkem Combogesic může vést k poškození jater.

Přípravek patří do skupiny NSAID, léků, které mohou narušit plodnost u žen. Tento účinek je vratný po vysazení přípravku.

Dlouhodobé užívání analgetik může mít za následek bolest hlavy, která se nesmí léčit zvýšením dávky přípravku.

Užívání tohoto přípravku může ovlivnit výsledky testu stanovujícího množství 5-hydroxyindoloctové kyseliny (5HIAA) v moči, což může způsobit falešně pozitivní výsledky. Abyste se vyhnuli falešným výsledkům, neužívejte tento léčivý přípravek ani jiné přípravky obsahující paracetamol několik hodin před odběrem vzorku moči nebo během něj.

Děti a dospívající

Tento přípravek 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.

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
- kyselina acetylsalicylová, salicyláty nebo jiné NSAID
- 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, antidepresiva s anticholinergními účinky, a narkotická analgetika
- takrolimus nebo cyklosporin, imunosupresivní léky používané po transplantaci orgánů
- deriváty sulfonylurey, léky používané k léčbě cukrovky
- některá antibiotika (jako chinolonová antibiotika)
- kardioglykosidy (léky na posílení srdce)
- flukloxacilin (antiobitikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

Tyto léky mohou být ovlivněny přípravkem Combogesic nebo mohou ovlivnit jeho účinnost. Možná bude zapotřebí změnit dávkování Vašich léků nebo budete muset změnit léčbu.

Některé další léky mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Combogesic. Proto se vždy máte poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete Combogesic užívat s jinými léky.

Další informace o těchto a dalších lécích, které je nezbytné užívat s opatrností nebo kterým je třeba se při užívání tohoto přípravku vyhnout, Vám poskytnou lékař a lékárník.

Combogesic s alkoholem

Pokud konzumujete velké množství alkoholu nebo pokud pravidelně pijete větší množství alkoholu, neužívejte tento lék (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Combogesic užívat“)

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.

Těhotenství

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.

Kojení

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

Plodnost

Tento přípravek může poškodit plodnost u žen a užívání tohoto přípravku se nedoporučuje u žen, které plánují otěhotnět. Tento účinek je po vysazení léku reverzibilní.

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 pociťujete závrať, ospalost, únavu a poruchy vidění, neřiďte ani neobsluhujte stroje.

Combogesic obsahuje aspartam, sacharózu a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 125 mg aspartamu v jedné dávce tj. 0,125 g v jednom 5g sáčku.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom sáčku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Combogesic užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nejnižší účinná dávka má být užívána po nejkratší možnou dobu nezbytnou ke zmírnění příznaků. Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují nebo pokud je nutné tento přípravek užívat déle než 3 dny, poraďte se s lékařem.

Doporučená dávka je:

Dospělí (s tělesnou hmotností nad 50 kg)

Obvyklá dávka je 1 sáček každých 6 hodin, dle potřeby, maximálně 3 sáčky za 24 hodin. Interval mezi jednotlivými dávkami má být alespoň šest hodin.

Neužívejte více než 3 sáčky během 24 hodin.

Pokud Vám to neodporučil lékař, neužívejte více než 2 sáčky během 24 hodin v těchto případech:

- pravidelná nadměrná konzumace alkoholu (alkoholismus)
- dehydratace
- podvýživa

Pokud Vám lékař předepíše jiné dávkování, užívejte přípravek dle pokynů lékaře.

Obsah sáčku úplně rozpusťte ve sklenici horké vody. Užívejte Combogesic s jídlem nebo ihned po jídle.

Porucha funkce ledvin

- Pokud máte selhání ledvin, neužívejte Combogesic.
- Pokud máte mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin, informujte svého lékaře nebo lékárníka před užíváním přípravku Combogesic.
- Můžete užívat obvyklou dávku tohoto léku, nicméně je třeba užívat co nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu.

Porucha funkce jater

- Pokud máte závažné selhání jater, neužívejte Combogesic.
- Pokud máte sníženou funkci jater (včetně Gilbertova syndromu), informujte svého lékaře nebo lékárníka před užíváním přípravku Combogesic.
- Můžete užívat obvyklou dávku tohoto léku, nicméně je třeba užívat co nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu.

OBSAHUJE PARACETAMOL.

Neužívejte další přípravky obsahující paracetamol.

Nepřekračujte doporučenou dávku. V případě předávkování je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože hrozí nevratné poškození jater.

Děti a dospívající do 18 let

Combogesic není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let.

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

Okamžitě zavolejte svému lékaři a požádejte o radu nebo jděte na pohotovost v nejbližší nemocnici, pokud si myslíte, že jste Vy nebo někdo jiný užili příliš mnoho přípravku Combogesic. Udělejte to i v případě, že nejsou žádné potíže nebo známky otravy.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Combogesic, než jste měl(a), nebo jestliže tento přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu. Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), krvácení z trávicího traktu (viz bod 4 níže), průjem, bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Může se objevit také neklid, ospalost, dezorientace nebo kóma. Ojediněle se u pacientů mohou rozvinout křeče. Po užití vysokých dávek 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. Navíc může dojít k prodloužení INR/protrombinového času (pomalejší srážení krve) pravděpodobně z důsledku narušení účinků faktorů srážlivosti v krevním oběhu. Může dojít k akutnímu selhání ledvin a poškození jater. U

astmatiků může dojít ke zhoršení astmatu. Dále může dojít ke snížení krevního tlaku a snížení frekvence dýchání.

Užití velkého množství přípravku Combogesic může vést k opožděnému, vážnému poškození jater a ledvin. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Combogesic

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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) 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 u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

- 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
- průduškové astma, sípání, dušnost
- byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí včetně náhlého nebo silného svědění, kožní vyrážky, kopřivky
- závažné puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- horečka, celkový pocit nepohody, nevolnost, bolest žaludku, bolest hlavy a ztuhlá šíje.

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zadržování tekutin, otoky
- zvonění v uších (tinitus)
- bolesti břicha
- pocit na zvracení, zvracení, průjem
- nepříjemné pocity, pálení žáhy nebo bolest v horní části žaludku
- kožní vyrážky (včetně makulopapulárního typu) a svědění
- bolest hlavy, závratě, nervozita
- změna krevních testů ukazující na změnu funkce jater nebo ledvin (zvýšená alaninaminotransferáza, zvýšená gama-glutamyltransferáza a abnormální jaterní testy, zvýšený kreatinin v krvi a zvýšená močovina v krvi)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- pokles počtu červených krvinek, snížení krevního barviva hemoglobinu, krvácivé příhody jako např. krvácení z nosu, abnormální nebo prodloužené menstruační krvácení, zvýšený počet krevních destiček

- změny krevních testů (zvýšená aspartátaminotransferáza, zvýšená alkalická fosfatáza v krvi, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi)
- poruchy oka jako je rozmazané nebo zhoršené vidění, skotomy (výpadek části zorného pole), změny ve vnímání barev
- nadýmání a zácpa
- peptický vřed, perforace nebo krvácení z trávicího traktu s krví ve stolici (meléna), zvracení krve (hematemeza)
- zhoršení zánětlivých střevních onemocnění (ulcerózní kolitida a Crohnova choroba)
- zánět žaludku (gastritida) a slinivky břišní (pankreatitida)
- zvýšená citlivost na alergické reakce, angioedém (příznaky mohou zahrnovat svědění, bolestivé zarudnutí očí, otok obličeje, rtů nebo jazyka, který může způsobit potíže při polykání nebo dýchání), sérová nemoc (reakce podobná alergii)
- syndrom lupus erythematodes (chronické autoimunitní onemocnění).
- Henochova-Schönleinova purpura (zánět malých krevních cév)
- zvětšení prsou (u mužů)
- abnormálně nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)
- změna nálady, např. deprese, zmatenost, nadměrná emoční labilita
- změna potřeby spánku (ospalost nebo nespavost)
- zánět mozkových blan (aseptická meningitida) s horečkou a kómatem
- potíže s močením
- zahuštění sekretu dýchacích cest (hlenu)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- halucinace a zvýšený výskyt nočních můr
- necitlivost nebo abnormální kožní pocity (např. pálení, brnění nebo bodání)

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

- poruchy krvetvorby: příznaky častých nebo závažných infekcí, jako je horečka, silná zimnice, bolest v krku nebo vředy v ústech, snadnější krvácení nebo tvorba modřin než obvykle, načervenalé nebo purpurové skvrny pod kůží (purpura), příznaky anemie, jako je únava, bolest hlavy, dušnost a bledý vzhled
- abnormální funkce jater, hepatitida a zežloutnutí kůže a/nebo očí, nazývané také žloutenka.
- závratě
- metabolická acidóza, hypokalemie
- porucha čití (parestezie), paradoxní stimulace, zánět zrakového nervu, spavost, psychomotorické poruchy
- mimovolní svalové pohyby/křeče, třes a křeče, zpomalení fyzických a emočních reakcí
- příznaky popálení sluncem (např. zčervenání, svědění, otok, tvorba puchýřů), které se mohou objevit mnohem rychleji, než je obvyklé
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, nazývaný také tachykardie nebo palpitace, arytmie a jiné poruchy srdečního rytmu
- otoky, vysoký krevní tlak (hypertenze) a srdeční selhání

- zvýšené pocení
- zarudlé nezvýšené, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nose, genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, multiformní erytém, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)
- únava a malátnost
- reakce z přecitlivělosti včetně kožní vyrážky
- postižení ledvin v různých formách, včetně intersticiální nefritidy, nefrotického syndromu a akutního a chronického selhání ledvin
- poškození vývodných kanálků ledvin (akutní tubulární nekróza) se obvykle vyskytuje ve spojení se selháním jater
- problémy s dýcháním zahrnující: astma, zhoršení astmatu, křečovité zúžení průdušek (bronchospasmus) a dušnost

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom). Mezi příznaky DRESS patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek).
- červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytujícími 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.
- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.
- závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (metabolická acidóza) (viz bod 2).

Výše uvedený výčet zahrnuje 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 prostřednictvím webového formuláře: sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 30 °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 paracetamol a ibuprofen.

Jeden sáček obsahuje 1000 mg paracetamolu a 300 mg ibuprofenu (jako ibuprofen-lysin).

Další složky jsou aspartam (E 951), 95% kurkumový extrakt, citronové aroma, dihydrát natrium-citrátu a granulovaná sacharosa.

Jak přípravek Combogesic vypadá a co obsahuje toto balení

Combogesic je světle žlutý až žlutý prášek, který se dodává v sáčku vytvořeném tepelným svařením dvou vícevrstvých fólií, v krabičkách obsahujících 10 sáčků.

Po rozpuštění v horké vodě Combogesic tvoří žlutý roztok.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AFT Pharmaceuticals (EUR) Ltd, Sinnottstown Business Park, Sinnottstown Lane, Drinagh, Wexford, Y35 AKX 05, Irsko

Výrobce

E-Pharma Trento S.p.A., Via Provina, 2, 38123 Trento – TN, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 9. 2026.