

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

Combofen za djecu 32 mg/ml + 9,6 mg/ml oralna suspenzija paracetamol/ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Combofen za djecu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Combofen za djecu
3. Kako primjenjivati Combofen za djecu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Combofen za djecu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Combofen za djecu i za što se koristi

Combofen za djecu sadrži paracetamol i ibuprofen.
Paracetamol je djelatna tvar koja djeluje tako da ublažava bol.
Ibuprofen pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (ili NSAIL).
Ublažava bol i smanjuje upalu (oticanje, crvenilo ili osjetljivost na dodir).

Combofen za djecu se koristi za kratkoročno liječenje blage do umjerene akutne boli za koju se smatra da se ne može ublažiti (samo) paracetamolom ili ibuprofenom u djece u dobi od 2 do 12 godina tjelesne težine 12 kg ili više.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako imate bilo kakvih pitanja o ovom lijeku.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Combofen za djecu

Nemojte primijeniti Combofen za djecu:

- ako je Vaše dijete alergično na paracetamol, ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako Vaše dijete ima peptički ulkus (tj. čir na želucu ili dvanaesniku) ili krvarenje, ili je imalo dvije ili više epizoda ulkusa ili krvarenja u želucu ili tankom crijevu u prošlosti
- ako je Vaše dijete ikada imalo krvarenje ili perforaciju želuca ili crijeva povezanu s prethodnim liječenjem s NSAIL-ima
- u kombinaciji s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol ili ibuprofen
- ako Vaše dijete ima teško zatajenje srca, zatajenje jetre ili zatajenje bubrega
- ako Vaše dijete ima cerebrovaskularno ili neko drugo aktivno krvarenje
- ako Vaše dijete ima poremećaje stvaranja krvi, poremećaj zgrušavanja krvi i stanja koja uključuju povećanu sklonost krvarenju.
- ako je Vaše dijete ikada imalo astmu, urtikariju ili reakcije alergijskog tipa nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih NSAIL-ova

- ako Vaše dijete ima tešku dehidraciju (npr. uzrokovanu povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine)
- u kombinaciji s drugim NSAIL-ovima (uključujući selektivne inhibitore COX-2) ili dozama acetilsalicilatne kiseline većima od 75 mg na dan

Ako ste odrasla osoba, osim u već navedenim situacijama nemojte uzeti Combofen za djecu ni:

- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku:

- prije nego što svom djetetu date Combofen za djecu
- ako Vaše dijete ima infekciju – pogledajte odlomak „Infekcije“ u nastavku.

Tijekom terapije lijekom Combofen za djecu odmah obavijestite svojeg liječnika ako bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Oprez: Uzimanje doze veće od preporučene može dovesti do teškog oštećenja jetre. Stoga se maksimalna dnevna doza paracetamola **ne** smije prekoračiti. Provjerite da Vaše dijete ne uzima druge lijekove koji sadrže paracetamol, uključujući one dobivene bez liječničkog recepta. Nemojte ih kombinirati da ne biste prekoračili preporučenu dnevnu dozu (pogledajte dio 3 „Kako primjenjivati Combofen za djecu“ i „Što ako uzmete više lijeka Combofen za djecu nego što ste trebali“).

Provjerite i da Vaše dijete ne uzima druge lijekove koji sadrže ibuprofen.

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara, osobito kad se uzimaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ni trajanje liječenja.

Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega kod dehidrirane djece.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što svom djetetu date Combofen za djecu ako Vaše dijete:

- ima visok krvni tlak
- ima visoki kolesterol, u obiteljskoj povijesti bolesti ima srčanih bolesti ili srčanog udara
- ima ili je imalo astmu ili šećernu bolest
- ima ili je imalo lupus ili miješanu bolest vezivnog tkiva
- ima ili je imalo kroničnu upalnu bolest crijeva, kao što su ulcerozni kolitis, Crohnova bolest ili krvarenje u probavnom sustavu
- ima ili je imalo vodene kozice
- ima jetrenu bolest, hepatitis, bubrežnu bolest ili poteškoće s mokrenjem
- ima dogovoren kirurški zahvat
- ima ili je imalo druge zdravstvene tegobe, uključujući:
 - žgaravicu, probavne smetnje, čir na želucu ili neke druge želučane tegobe
 - povraćanje krvi ili krvarenje iz debelog crijeva
 - nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze
 - hemolitičku anemiju (poremećaj krvi)
 - teške kožne reakcije kao što je Stevens-Johnsonov sindrom
 - tegobe s vidom
 - oticanje gležnjeva ili stopala
 - proljev
 - nasljedni genski li stečeni poremećaj određenih enzima koji se očituje neurološkim komplikacijama ili kožnim tegobama, a ponekad i oboma, tj. porfiriju

Ovaj je lijek namijenjen djeci u dobi od 2 do 12 godina. Ako ste odrasla osoba i uzimate ovaj lijek, osim već navedenih upozorenja za Vas vrijede i sljedeća:

Recite svom liječniku ili ljekarniku:

- ako redovito pijete velike količine alkohola ili uzimate druge lijekove;
- imate problema sa srcem uključujući zatajenje srca, anginu pectoris (bol u prsima), ili ste imali srčani udar, operaciju postavljanja srčane prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mali moždani udar" ili prolazni ishemijski napad "TIA");
- ako ste pušač
- ako ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti
- ako dojite ili planirate dobiti

Ovaj lijek pripada skupini lijekova (NSAIL-ovi) koji mogu narušiti plodnost žena. Taj se učinak povlači nakon prekida primjene lijeka.

Kožne reakcije

Kod liječenja lijekom Combafen za djecu prijavljene su ozbiljne kožne reakcije. Prestanite davati Combafen za djecu svom djetetu i odmah potražite liječničku pomoć ako se kod djeteta pojavi bilo kakav kožni osip, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije, jer bi to mogli biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Pogledajte dio 4.

Infekcije

Combafen za djecu može prikriti znakove infekcije kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Combafen za djecu odgodi odgovarajuće liječenje infekcije, što može povećati rizik od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako Vaše dijete uzima ovaj lijek dok ima infekciju, a simptomi infekcije potraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Drugi lijekovi i Combafen za djecu

Nemojte uzimati ovaj lijek

- s bilo kojim drugim lijekovima koji sadrže paracetamol ili ibuprofen,
- s drugim NSAIL-ima (uključujući COX-2 selektivne inhibitore), ili s dozama acetilsalicilatne kiseline iznad 75 mg na dan

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Combafen za djecu može utjecati na druge lijekove ili drugi lijekovi mogu utjecati na njega.

Primjerice:

- antikoagulansi (tj. lijekovi za razrjeđivanje krvi/sprječavanje stvaranja ugrušaka, npr. acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi za liječenje epilepsije ili napadaja
- kloramfenikol, antibiotik koji se koristi za liječenje infekcija uha i oka
- probenecid, lijek koji se koristi za liječenje gihta
- zidovudin, lijek koji se koristi za liječenje infekcije HIV-om (virusom koji uzrokuje bolest stečene imunodeficijencije)
- lijekovi koji se koriste za liječenje tuberkuloze, kao što su izoniazid ili rifampicin
- acetilsalicilatna kiselina, salicilati ili drugi NSAIL-ovi
- lijekovi koji snižuju visok krvni tlak (ACE inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina II poput losartana)
- diuretici, koji se nazivaju i tabletama za izlučivanje tekućine
- litij, lijek koji se koristi za liječenje određenih vrsta depresije
- metotreksat, lijek koji se koristi za liječenje artritisa i nekih vrsta raka
- kortikosteroidi, kao što su prednizon, kortizon
- metoklopramid, domperidon, propantelin

- kolestiramin, lijek koji se koristi za snižavanje visokih razina lipida u serumu
- takrolimus ili ciklosporin, imunosupresijski lijekovi koji se koriste nakon presađivanja organa
- sulfonilureja, lijek koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
- neki antibiotici (poput kinolonskih antibiotika)
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.)
- aminoglikozidi
- fenitoin
- CYP2C9 inhibitori kao vorikonazol i flukonazol
- mifepriston
- ritonavir
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), srčani glikozidi, Ginkgo biloba i bisfosfonati i oksipentifilin (pentoksifilin)

Combofen za djecu može utjecati na djelovanje tih lijekova ili oni mogu utjecati na djelovanje lijeka Combofen za djecu. Možda će biti potrebno promijeniti doze lijekova koje uzimate ili ćete trebati uzimati neke druge lijekove.

Neki drugi lijekovi također mogu utjecati na liječenje lijekom Combofen za djecu ili ono može utjecati na te druge lijekove. Stoga se uvijek posavjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete Combofen za djecu s drugim lijekovima.

Vaš liječnik i ljekarnik imat će više informacija o ovim i drugim lijekovima uz koje morate biti oprezni ili koje morate izbjegavati tijekom uzimanja ovog lijeka.

Combofen za djecu s alkoholom

Nemojte piti alkoholna pića dok uzimate ovaj lijek. Kombiniranje alkohola s lijekom Combofen za djecu može uzrokovati oštećenje jetre.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Combofen za djecu ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće jer bi on mogao naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati poteškoće pri porodu. Može dovesti do bubrežnih i srčanih tegoba kod nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu ili djetetovu sklonost krvarenju te odgoditi ili produljiti porod. Nemojte uzimati Combofen za djecu tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako je to apsolutno nužno i liječnik Vam je savjetovao da ga uzmete. Ako Vam je potrebno liječenje u tom razdoblju ili dok pokušavate zatrudnjeti, trebate uzimati najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, Combofen za djecu može uzrokovati bubrežne tegobe kod nerođenog djeteta, koje mogu dovesti do smanjenja razine amnionske tekućine koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (arterijskog duktusa) u djetetovu srcu. Ako Vam je potrebno više od nekoliko dana liječenja, liječnik će Vam možda preporučiti dodatno praćenje.

Ovaj lijek može narušiti plodnost žena i ne preporučuje se ženama koje pokušavaju zanijeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Oprezno upravljajte vozilima i rukujte strojevima dok ne vidite kako Combofen za djecu djeluje na Vas. Nemojte voziti niti upravljati vozilima ako osjetite omaglicu, omamljenost, umor i smetnje vida nakon uzimanja ovog lijeka.

Combofen za djecu sadrži tekući maltitol, natrijev benzoat, natrij i propilenglikol

- Tekući maltitol: Combofen za djecu sadrži 250 mg tekućeg maltitola po 1 ml. Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere, obratite se liječniku prije nego što date ovaj lijek svom djetetu.
- Natrijev benzoat: ovaj lijek sadrži 1 mg benzoatne soli u jednom ml.

- Natrij: Combofen za djecu sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.
- Propilenglikol: ovaj lijek sadrži približno 9,6 mg propilenglikola u jednom ml, što odgovara količini od 16 mg/kg na dan.

3. Kako primjenjivati Combofen za djecu

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

U djece u dobi do 10 godina izuzetno je važno pridržavati se doziranja prema tjelesnoj težini, a ne dobi, koja je približna i navodi se samo za informaciju.

Tjelesna težina	Dob (približna)	Doza (ml)	Maksimalna dnevna doza (ml)
12 - < 14 kg	2 godine	4,5	18
14 - < 16 kg	3 godine	5,5	22
16 - < 18 kg	4 godine	6	24
18 - < 20 kg	5 godina	7	28
20 - < 22 kg	6 godina	7,5	30
22 - < 25 kg	7 godina	8,5	34
25 - < 28 kg	8 godina	9,5	38
28 - < 31 kg	9 godina	10,5	42
31 - < 33 kg	10 godina	11,5	46
33 - < 40 kg*	11 - 12 godina	12,5	50

* U djece starije od 10 godina odnos između tjelesne težine i dobi više nije homogen zbog pubertetskog razvoja, koji drugačije utječe na tjelesnu težinu ovisno o spolu i značajkama pojedinog djeteta.

Ovaj lijek nije namijenjen za upotrebu u djece mlađe od 2 godine i djece tjelesne težine manje od 12 kg.

Doze se primjenjuju svakih 6 sati prema potrebi, ali ne više od 4 doze unutar 24 sata.

Ako ste odrasla osoba i uzimate ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom o tome koju biste dozu trebali uzimati.

Ne smijete uzimati dulje od 3 dana.

Primjenjujte najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, obratite se liječniku bez odlaganja ako simptomi (kao što je bol) ustraju ili se pogoršaju (pogledajte dio 2).

Ako Vam liječnik propiše drugačiju dozu, pridržavajte se njegovih uputa.

Upute za uporabu štrcaljke:

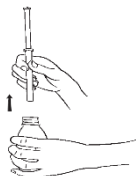
1. Prije primjene protresite bocu najmanje 10 sekundi.
2. Pritisnite štrcaljku u utor (otvor) na vratu boce i čvrsto je uglavite.



3. Da biste napunili štrcaljku, preokrenite bocu. Držeći štrcaljku na mjestu, nježno povucite klip prema dolje, uvlačeći lijek do odgovarajuće oznake na štrcaljki.



4. Uspravite bocu i nježno zakrenite štrcaljku da biste je izvadili iz utora.



5. Stavite vrh štrcaljke u kut djetetovih usta, između desni i obraza. Polako pritišćite klip da biste nježno istisnuli lijek.



6. Ako prema tablici za doziranje trebate primijeniti više od 5 ml lijeka, ponovite korake 2 - 5 da biste primijenili točnu količinu.
7. Nakon uporabe vratite zatvarač na bocu i čvrsto ga navijte. Sve lijekove čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
8. Operite štrcaljku u toploj vodi i pustite da se osuši.

Nemojte miješati ovaj lijek s hranom ili pićem.

Ako uzmete više lijeka Combofen za djecu nego što ste trebali

Ako ste Vi ili vaše dijete uzeli više lijeka Combofen za djecu nego što ste trebali, ili ako je dijete slučajno uzelo lijek, odmah nazovite svog liječnika za savjet ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o tome što treba poduzeti. Naime, previše paracetamola može uzrokovati ozbiljno oštećenje jetre s odgođenim nastupom. Učinite to čak i ako nema nikakvih znakova nelagode ili trovanja. Vašem će djetetu možda trebati hitna medicinska pomoć.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), krvarenje u probavnom sustavu (vidjeti također dio 4), proljev, glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Također, može se javiti uznemirenost, izrazita pospanost, dezorijentiranost ili koma. Povremeno, bolesnici mogu razviti konvulzije. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem. Nadalje, vrijeme zgrušavanja krvi (protrombinsko vrijeme/INR) može biti produljeno, vjerojatno zbog interferencije s djelovanjem cirkulirajućih faktora zgrušavanja. Može doći do pojave akutnog zatajenja bubrega i oštećenja jetre. Kod astmatičara moguće je pogoršanje simptoma astme. Ujedno, može doći do pada krvnog tlaka i otežanog disanja.

Ako ste zaboravili djetetu dati Combofen za djecu

Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i primijenite sljedeću u predviđeno vrijeme. U protivnom dajte djetetu dozu čim se sjetite, a zatim nastavite primjenjivati suspenziju prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte dati dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako niste sigurni trebate li preskočiti dozu, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Ako se pojavi bilo koja od navedenih ozbiljnih nuspojava, prestanite primjenjivati Combofen za djecu i odmah obavijestite svog liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje krvi ili sadržaja koji izgleda kao talog kave
- krvarenje iz debelog crijeva, crna i ljepljiva stolica ili krvav proljev
- oticanje lica, usana ili jezika koje može otežati gutanje ili disanje

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- koprivnjača.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- astma, piskanje pri disanju, nedostatak zraka
- iznenadan ili jak svrbež, kožni osip
- jak osip praćen mjehurićima i krvarenjem usana, očiju, usta, nosa i genitalija (Steven-Johnsonov sindrom); prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija
- pogoršanje postojećih teških kožnih infekcija (možete primijetiti osip, stvaranje mjehurića i promjenu boje kože, vrućicu, omamljenost, proljev i mučninu) ili pogoršanje drugih infekcija, uključujući vodene kozice, herpes zoster ili tešku infekciju praćenu razaranjem (nekrozom) potkožnog i mišićnog tkiva, stvaranjem mjehurića i ljuštenjem kože
- vrućica
- opće loše osjećanje;
- ukočen vrat

Druge moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina ili povraćanje
- gubitak teka
- žgaravica ili bol u gornjem dijelu trbuha
- grčevi, vjetрови, zatvor ili proljev, manji gubitak krvi iz probavnog sustava
- kožni osipi, svrbež kože
- glavobolja
- omaglica
- osjećaj nervoze
- zvonjava ili zujanje u ušima
- neuobičajen porast tjelesne težine, oticanje i zadržavanje tekućine, oticanje gležnjeva ili nogu (edem)
- povišena alanin aminotransferaza, povišena gama-glutamilttransferaza, abnormalni testovi jetrene funkcije s paracetamolom, povišen kreatinin u krvi i povišena urea u krvi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, krvarenje iz nosa i jače mjesečnice (menstruacije)
- alergijske reakcije – kožni osip, umor, bol u zglobovima (npr. serumska bolest, sindrom eritemskog lupusa, Henoch-Schönleinov vaskulitis, angioedem)
- povećanje tkiva dojke kod muškaraca
- niske razine šećera u krvi
- nesanica
- promjene raspoloženja, primjerice depresija, smetenost
- očne tegobe, kao što su zamagljen vid (privremeno stanje), nadražene crvene oči, svrbež
- gusti sekret iz dišnog sustava
- piskanje pri disanju zbog poremećaja protoka zraka u djece tijekom kirurškog uklanjanja krajnika
- niske razine kisika u krvi
- jaka bol ili osjetljivost želuca, čir na želucu ili dvanaesniku (peptički/gastrointestinalni ulkus)
- upala crijeva i pogoršanje upale debelog crijeva (kolitis) i probavnog sustava (Crohnova bolest) te komplikacije divertikula debelog crijeva (perforacija ili fistula)
- nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura (zadržavanje mokraće)
- odstupanja u nalazima laboratorijskih pretraga (nalazi pretraga krvi te jetrenih i bubrežnih enzima)
- krvarenje nakon kirurškog uklanjanja krajnika (tonzilektomije)
- ulcerozni stomatitis

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- trnci u šakama i stopalima
- neuobičajeni snovi, priviđanja (halucinacije)
- oštećenje bubrežnog tkiva (osobito kod dugotrajne primjene)
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi (hiperuricemija)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- niske razine kalija – slabost, umor, grčevi u mišićima (hipokalijemija)
- znakovi anemije, kao što su umor, glavobolja, nedostatak zraka i bljedilo
- krvarenje i stvaranje modrica lakše nego inače, crvenkaste ili ljubičaste mrlje ispod kože
- jaka ili ustrajna glavobolja
- osjećaj vrtoglavice (vertigo)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, koji se nazivaju i palpitacije
- povišen krvni tlak i moguće srčane tegobe
- upala jednjaka
- žuta boja kože i/ili očiju, koja se naziva i žutica
- oštećenje jetre (osobito kod dugotrajne primjene)
- opadanje kose
- pojačano znojenje
- znakovi učestalih ili zabrinjavajućih infekcija, kao što su vrućica, jaka zimica, grlobolja ili vrijedovi u ustima
- mutna mokraća
- osjetljivost kože na svjetlost
- učinak lijek suprotan od očekivanog, bol pri pokretu očiju ili privremeni gubitak vida, oslabljeno ili nevoljno kretanje, nevoljno drhtanje, napadaji
- bolovi u trbuhu, nadutost, ili nemogućnost ispuštanja plinova i stolice
- crveni ili ljubičasti osip

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- može se javiti teška kožna reakcija koja se zove DRESS sindrom, a čiji simptomi uključuju kožni osip, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i porast broja eozinofila (jedne vrste bijelih krvnih stanica)

- crven, ljuskav, proširen osip praćen potkožnim kvržicama i mjehurićima, koji se prvenstveno javlja na kožnim naborima, trupu i rukama, praćen je vrućicom, a nastupa na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). U slučaju pojave tih simptoma prestanite primjenjivati Combafen za djecu i odmah potražite liječničku pomoć. Pogledajte i dio 2.
- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.)

Navedeni popis uključuje ozbiljne nuspojave koje mogu zahtijevati liječničku pomoć. Ozbiljne nuspojave rijetko se javljaju kad se ovaj lijek uzima u malim dozama i kratkotrajno.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Combafen za djecu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti lijeka u uporabi je 3 mjeseca kad se čuva na temperaturi od 25°C ili nižoj.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i boci iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Combafen za djecu sadrži

Djelatne tvari su: 32 mg paracetamola i 9,6 mg ibuprofena po 1 ml lijeka.

Drugi sastojci su: citratna kiselina hidrat (E330), glicerol (E422), tekući maltitol (E965), polisorbat 80 (E433), natrijev benzoat (E211), natrijev citrat dihidrat (E311), sukraloza (E955), Vivapur MCG 591P (mikrokristalična celuloza [E460] i karmelozanatrij [E466]), ksantanska guma (E415), aroma za prikrivanje okusa*, aroma jagode*, slatka aroma*, aroma vanilije* i karmin (E120).

*Sadrži propilenglikol (E1520)

Kako Combafen za djecu izgleda i sadržaj pakiranja

Combafen za djecu je viskozna ružičasta suspenzija.

Jedno pakiranje sadrži bocu volumena 100 ml ili 200 ml sa zatvaračem sigurnim za djecu i odmjernu štrcaljku volumena 5 ml (na kojoj su koraci od 0,5 ml označeni brojevima, a koraci od 0,1 ml crticama) namijenjenu za primjenu lijeka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Swixx Biopharma Kft
Árpád fejedelem útja 26-28.
1023 Budimpešta
Mađarska

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića – Gavrana 15
10 000 Zagreb
Tel. +385 1 2078 500

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Estonija:	Combogesic
Latvija:	Adobil 160 mg/48 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Litva:	Combogesic 160 mg/48 mg/56 ml geriamoji suspensija
Hrvatska:	Combofen za djecu 32 mg/ml + 9,6 mg/ml oralna suspensija
Malta:	Paracetamol/Ibuprofen Vale
Slovenija:	Adobil 160mg/48 mg v 5 ml peroralna suspensija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.