

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju

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, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Ne smijete koristiti ovaj lijek dulje od 2 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju
3. Kako primjenjivati Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju i za što se koristi

Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju sadrži djelatne tvari paracetamol i ibuprofen. Ibuprofen pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-i). Paracetamol je analgetik koji djeluje na drugačiji način od ibuprofena, a obje tvari zajedno ublažavaju bol.

Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju se koristi u odraslih za kratkotrajno simptomatsko liječenje akutne boli umjerenog intenziteta, gdje je potreban intravenski put primjene i/ili kad drugi putevi primjene nisu mogući.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju

Nemojte primjenjivati Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju

- ako ste alergični na djelatne tvari, druge NSAIL lijekove ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako patite od teškog zatajenja srca, bubrega ili jetre
- ako redovito pijete velike količine alkohola
- ako imate astmu, urtikariju ili reakcije alergijskog tipa poslije uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih NSAIL lijekova
- ako ste ikada patili od krvarenja iz probavnog sustava ili perforacije tijekom prethodnog liječenja nekim od lijekova iz skupine NSAIL
- ako imate ili ste imali ponavljajuće čireve na želucu ili dvanaesniku (peptički čirevi) ili krvarenja (dvije ili više odvojenih epizoda dokazanih čireva ili krvarenja)
- ako imate krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje
- ako imate poremećaj zgrušavanja krvi ili povećanu sklonost krvarenjima
- ako imate tešku dehidraciju (zbog povraćanja, proljeva ili nedovoljnog unosa tekućine)

- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- ako ste mlađi od 18 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Kako bi se izbjegao rizik od predoziranja,

- provjerite sadrže li drugi lijekovi koje istodobno uzimate paracetamol
- ne prekoračujte najveću preporučenu dozu (pogledajte dio 3.).

Nuspojave se mogu svesti na minimum primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma. Ne primjenjujte Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju dulje od 2 dana.

Tijekom terapije lijekom Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju 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.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju ako:

- uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol, ibuprofen ili druge NSAIL lijekove za ublažavanje bolova (kako bi izbjegli rizik od predoziranja)
- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu pektoris (bol u prsnoj koži) ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slaba cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući „mini“ moždani udar ili prolazni ishemijski napadaj [TIA])
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji ili ako ste pušač
- imate bolesti jetre, hepatitis, bolesti bubrega ili tegobe pri mokrenju
- trenutno imate infekciju, jer Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju može sakriti simptome ili znakove infekcije (vrućica, bol i oticanje)
- imate ili ste prethodno imali žgaravicu, probavne smetnje, čir na želucu ili bilo koje druge želučane tegobe
- ste nedavno imali ili planirate operativni zahvat
- imate infekciju (pogledajte dio „Upale“ u nastavku)
- imate astmu
- dehidrirani ste ili imate proljev
- patite ili ste patili od kroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- imate naslijeđen genetski ili stečeni poremećaj određenih enzima koji se očituje ili neurološkim komplikacijama ili kožnim problemima ili povremeno oboje, tj. porfirijom
- bolujete od autoimune bolesti kao što je sistemski lupus eritematosus ili druge bolesti vezivnog tkiva, jer postoji povećan rizik od aseptičkog meningitisa (upala zaštitne membrane koja okružuje mozak)
- patite od peludne groznice, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih bolesti pluća jer postoji povećani rizik od alergijskih reakcija
- ste trudni ili planirate trudnoću (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Učinci na krvožilni sustav srca i mozga

Protuupalni lijekovi/lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povišenim rizikom od srčanog ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Učinci na probavni sustav

Ozbiljne gastrointestinalne nuspojave (zahvaćaju želudac i crijeva) zabilježene su tijekom primjene NSAIL lijekova uključujući ibuprofen, s ili bez upozoravajućih simptoma. Rizik od ovih nuspojava viši je u bolesnika koji su ranije imali čir, osobito uz razvoj komplikacija kao što su krvarenje ili perforacija. Rizik od gastrointestinalnih nuspojava je viši u starijih osoba. Ako ste ranije imali bolesti probavnog sustava, trebali bi to reći liječniku i pripaziti na svaki neuobičajeni simptom u trbuhu, uključujući mučninu, povraćanje, proljev, zatvor, probavne smetnje, bol u trbuhu, stolicu poput katrana ili povraćanje krvi.

Osobe starije životne dobi se trebaju obratiti za savjet liječniku prije primjene ovog lijeka, jer je kod starijih osoba veći rizik pojave nuspojava, osobito krvarenje i puknuća u probavnom traktu.

Kožne reakcije

Zabilježene su teške kožne reakcije povezane s liječenjem ibuprofenom. Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Pogledajte dio 4.

Infekcije

Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju može prikriti simptome infekcije poput vrućice i boli. Stoga je moguće da Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je uočeno kod bakterijskih upala pluća i bakterijskih infekcija kože povezanih s vodenim kozicama. Akoimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije potraju ili se pogoršavaju, odmah se obratite liječniku.

Dugotrajna primjena lijekova protiv bolova

Dugotrajno uzimanje bilo koje vrste lijekova protiv bolova može uzrokovati glavobolje. Ako se nađete u toj situaciji, obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet.

Problemi s vidom

Ako primijetite bilo kakve probleme s vidom nakon primjene Comboval 1000 mg/300 mg otopine za infuziju prestanite s primjenom lijeka i obratite se liječniku.

Djeca i adolescenti

Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju se ne primjenjuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kako bi izbjegli rizik od predoziranja, uvijek obavijestite liječnika ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol, ibuprofen ili druge NSAIL lijekove za ublažavanje bolova, uključujući one koji se mogu nabaviti bez recepta.

Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju može utjecati na neke druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

- acetilsalicilna kiselina, salicilati ili drugi NSAIL (uključujući i COX-2 inhibitore poput celekoksiba ili etorikoksiba);
- lijekovi za srčane tegobe (npr. digoksin ili beta blokatori);
- kortikosteroidi poput prednizona, kortizona;
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin);
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan);
- lijekovi za epilepsiju ili napadaje (npr. fenitoin, fenobarbitol, karbamazepin);

- lijekovi za maniju (npr. litij);
- lijekovi za liječenje depresije, npr SSRI (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina)
- probenecid, lijek za tretiranje gušavosti
- diuretici (lijekovi za izmokravanje)
- metotreksat, za liječenje artritisa i nekih oblika raka
- takrolimus ili ciklosporin, imunosupresivni lijekovi koji se koriste nakon presađivanja organa
- zidovudin, lijek za liječenje HIV-a (virus koji uzrokuje SIDA-u);
- lijekovi iz skupine sulfonilureje, za liječenje šećerne bolesti
- neki antibiotici poput kinolona (npr. ciprofoksacin);
- neki antibiotici poput aminoglikozida (npr. gentamicin, streptomycin);
- kloramfenikol, antibiotik koji se koristi za liječenje ušnih i očnih infekcija
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (vorikonazol ili flukonazol);
- lijekovi za liječenje tuberkuloze, poput isonijazida i rifampicina;
- mifepriston, lijek koji se koristi za medicinski prekid trudnoće;
- neki biljni lijekovi, poput ginka bilobe (koji se ponekad koristi za liječenje demencije) ili gospine trave (*Hypericum perforatum*, koja se koristi kod blage depresije)
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2).

Liječenje lijekom Comboval 1000 mg/300 mg otopinom za infuziju moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju. Uvijek provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije nego uzmete bilo koji drugi lijek.

Ako trebate obaviti analizu uzorka krvi ili mokraće, obavijestite liječnika da uzimate ovaj lijek jer može utjecati na rezultate laboratorijskih pretraga.

Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju s alkoholom

Trebate izbjegavati alkohol tijekom primjene ovog lijeka. Kombinacija alkohola s Comboval 1000 mg/300 mg otopinom za infuziju može dovesti do oštećenja 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 uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte primjenjivati Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju ukoliko ste u zadnjem tromjesečju trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme s bubrežima i srcem kod Vašeg nerođenog djeteta. To može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kasniji ili dulji porod od očekivanog.

Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju ne smije se primjenjivati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ukoliko to nije prijeko potrebno i ukoliko Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ukoliko Vam je potrebno liječenje u tom razdoblju ili dok pokušavate zatrudnjeti, trebete uzimati najnižu moguću dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Ukoliko se Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju primjenjuju dulje od nekoliko dana nakon dvadesetog tjedna trudnoće, može uzrokovati probleme s bubrežima u Vašeg nerođenog djeteta što može dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*duktus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Samo male količine paracetamola i ibuprofena prolaze u majčino mlijeko. Ovaj se lijek smije primjenjivati tijekom dojenja ako ga se uzima u preporučenoj dozi i vrijeme liječenja je najkraće moguće.

Plodnost

Lijek može smanjiti plodnost u žena i ne preporučuje se ženama koje pokušavaju ostvariti trudnoću. To djelovanje je reverzibilno nakon prestanka primjene lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nuspojave poput omaglice, omamljenosti, umora i poremećaja vida moguće su nakon uzimanja NSAIL lijekova. Ne vozite i ne koristite strojeve ako na bilo koji način ovaj lijek djeluje na Vas.

Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 35 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 100 ml. To odgovara 1,75% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju

Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju će Vam primijeniti zdravstveni radnik, infuzijom u jednu od vena. Trajanje infuzije bi trebalo biti dulje od 15 minuta.

Lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu, najdulje 2 dana.

Preporučena doza je:

Za odrasle tjelesne težine veće od 50 kg: 1 bočica svakih 6 sati, prema potrebi.

Najviša dnevna doza je četiri bočice, što odgovara 4000 mg (4 g) paracetamola i 1200 mg ibuprofena.

Ako imate 50 kg ili manje, starija ste osoba ili imate problema s jetrom ili bubrezima: Vaš liječnik može odlučiti smanjiti dozu ili povećati razmak između doza, zbog povećanog rizika od nuspojava.

Viša doza od preporučenih neće povećati učinak uklanjanja boli, ali može dovesti do ozbiljnih rizika (također pogledajte dio „**Ako ste primili više Comboval 1000 mg/300 mg otopine za infuziju nego što ste trebali**“). Treba primjenjivati najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za uklanjanje simptoma. Odmah provjerite s liječnikom ako imate infekciju čiji simptomi (poput vrućice i boli) ustraju ili se pogoršavaju (pogledajte dio 2.).

Ako ste primili više Comboval 1000 mg/300 mg otopine za infuziju nego što ste trebali

Odmah kontaktirajte liječnika ili medicinsku sestru ako mislite da ste zabunom primili više lijeka nego što ste trebali. **Učinite to i ako se osjećate dobro.** To je iz razloga jer paracetamol može uzrokovati odgođena, teška oštećenja jetre koja mogu imati smrtni ishod. Čak i ako nemate znakova nelagode ili trovanja, može Vam biti potrebna hitna medicinska skrb.

Kako bi se izbjeglo oštećenje jetre, važno je s medicinskim liječenjem početi što je moguće prije. Što je manje vremena proteklo od unosa do početka liječenja antidotom (što je god moguće manji broj sati), veća je vjerojatnost da neće doći do oštećenja jetre.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (može biti prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontrolirane pokrete oka. Također, pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, palpitacije (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.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju i **odmah** potražite liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo što od navedenog:

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

- povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju kao zrnca mljevene kave
- znakovi crijevnog krvarenja, crna katranasta stolica ili krvavi proljev
- oticanje lica, usnica ili jezika što može uzrokovati probleme s gutanjem ili disanjem

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- astma, piskanje, nedostatak zraka;
- iznenadan ili jak svrbež, osip na koži, koprivnjača;
- težak osip s mjehurima i krvarenjem iz usnica, očiju, usta, nosa i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom). Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su vrlo rijetko;
- pogoršanje postojećih kožnih infekcija (uključujući kožni osip, stvaranje mjehura i gubitak boje kože, vrućicu, omamljenost, proljev i bolest), ili pogoršanje drugih infekcija uključujući vodene kozice ili herpes ili teške infekcije s propadanjem (nekrozom) potkožnog tkiva i mišića, mjehurima i ljuštenjem kože;
- vrućica, opće loše osjećanje, mučnina, bol u truhu, glavobolja i ukočenost vrata (simptomi aseptičnog meningitisa, upale zaštitnih ovojnica mozga).

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

- teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
- crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima koji se uglavnom javlja na naborima kože, trupu i gornjim udovima, popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza) Također pogledajte dio 2.

Ostale nuspojave:

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

- mučnina ili povraćanje;
- gubitak apetita;
- žgaravica ili bol u gornjem dijelu želuca;
- grčevi u želucu, vjetrovi, zatvor ili proljev, blago krvarenje u želucu i/ili crijevima;
- kožni osipi, svrbež kože;
- glavobolja;
- omaglica;
- razdražljivost;
- zujanje ili zvonjenje u ušima;
- neuobičajen porast tjelesne težine, oticanje i zadržavanje tekućine, oticanje članaka na nogama (edem).

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

- pad broja crvenih krvnih stanica, krvarenje iz nosa i intenzivnije mjesečnice (menstrualna krvarenja);
- alergijske reakcije – kožni osip, umor, bol u zglobovima (npr. serumska bolest, sistemski eritemski lupus, Henoch-Schönleinov vaskulitis, angioedem);
- povećanje tkiva dojki u muškaraca; niska razina šećera u krvi;
- nesanica;
- promjena raspoloženja, npr. depresija, smetenost, nervoza;
- problemi s očima poput zamagljenog vida (reverzibilno), upaljene crvene oči, svrbež;
- pojačano stvaranje sluzi;
- jaka bolnost ili osjetljivost trbuha; čirevi na želucu ili crijevima;
- upala crijeva i pogoršanje upale debelog crijeva (colitis) i probavnog trakta (Crohnova bolest) te komplikacije divertikuloze (puknuće ili fistula);
- nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura (retencija urina);

- abnormalne vrijednosti rezultata laboratorijskih testova (nalazi krvnih pretraga, jetrenih i bubrežnih proba).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba):

- trnci u prstima ruku i nogu;
- neuobičajeni snovi, halucinacije;
- oštećenje bubrega (osobito kod dugotrajne primjene);
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi (hiperuricemija).

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

- niska razina kalija – slabost, umor, grčevi u mišićima (hipokalijemija);
- znakovi anemije poput umora, glavobolje, nedostatka zraka, bljedilo;
- krvarenje ili modrice lako zadobivene, crvene ili ljubičaste mrlje ispod površine kože;
- teška ili ustrajna glavobolja;
- osjećaj vrtoglavice (vertigo);
- brzi ili nepravilni srčani otkucaji, također poznati kao palpitacije;
- porast krvnog tlaka i moguće srčane tegobe;
- upala jednjaka;
- žuto obojenje kože i/ili očiju, također poznato kao žutica;
- oštećenje jetre (osobito kod dugotrajne primjene);
- gubitak kose;
- pojačano znojenje;
- znakovi čestih ili zabrinjavajućih infekcija kao što su vrućica, teške zimice, suha usta ili čirevi u ustima;
- nefrotoksičnost u različitim oblicima, uključujući intersticijski nefritis (upalna bolest bubrega), nefrotski sindrom (zamućena mokraća) te akutno i kronično zatajenje bubrega.

Učestalost nepoznata (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- Ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2).

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 Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece i adolescenata.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi neovlaštenog otvaranja.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite bilo kakve vidljive čestice ili promjenu boje.

Ovaj lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu. Lijek treba iskoristiti odmah nakon otvaranja. Sva neiskorištena otopina treba se ukloniti.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju sadrži

- Djelatne tvari su 10 mg/ml paracetamola i 3 mg/ml ibuprofena.
- Drugi sastojci su cisteinklorid hidrat, dinatrijev fosfat dihidrat, manitol, kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije

Kako Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju je bistra, bezbojna otopina za infuziju, bez vidljivih čestica. Dostupna je u 100 ml prozirnim, staklenim bočicama, zatvorenim sivim brombutilnim gumenim čepom i aluminijskim „flip-off“ poklopcem.

Pakiranje od 10 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

AFT Pharmaceuticals (EUR) Limited, Sinnottstown Business Park, Sinnottstown Lane, Drinagh, Wexford, Y35 AKX5, Irska

Proizvođač:

S.M. Farmaceutici SRL, Zona Industriale, 85050 Tito (PZ), Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

SALUS Zagreb d.o.o.

Ulica grada Vukovara 284

10 000 Zagreb

Hrvatska

tel: +385 99 489 3604

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

Država članica	Naziv lijeka
Bugarska	Elomen
Republika Hrvatska	Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju
Cipar	Elomen
Češka Republika	Combogesic
Estonija	Paracetamol/Ibuprofen AFT Pharmaceuticals
Mađarska	Elomen 1000 mg/300 mg oldatos infúzió
Litva	Paracetamol/Ibuprofen AFT Pharmaceuticals 10 mg/3 mg/ml infuzinis tirpalas
Latvija	Paracetamol/Ibuprofen AFT Pharmaceuticals 10 mg/3 mg/ml šķīdums infūzijām
Rumunjska	Elomen 1000 mg/300 mg soluție perfuzabilă
Slovačka	Elomen
Slovenija	Comboval 1000 mg/300 mg raztopina za infundiranje
Švedska	Paracetamol/Ibuprofen Vale

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml otopina za infuziju

Vizualno pregledajte Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju prije primjene na prisustvo čestice i diskoloraciju, kad god otopina i spremnik to dopuštaju. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive neprozirne čestice, promjene boje ili druge strane čestice.

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s otapalima. Ako je za jednu dozu potrebno manje od pune bočice, treba primijeniti odgovarajuću količinu, a preostalu otopinu odbaciti.

Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju treba primijeniti samo jednom bolesniku, jednokratno. Ne sadrži konzervans.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima

Način primjene

Comboval 1000 mg/300 mg otopinu za infuziju davati kao 15-minutnu intravensku infuziju.

Za izvlačenje otopine iz bočice koristiti iglu od 0,8 mm (igla veličine 21G) i okomito probušiti čep na posebno naznačenom mjestu.

U bolesnika tjelesne težine manje od 50 kg kojima nije potrebna cijela bočica (100 ml), treba primijeniti odgovarajuću količinu, a preostalu otopinu ukloniti.

Kao i kod svih otopina koje dolaze u staklenim bočicama, potreban je strogi nadzor, osobito pri kraju infuzije, neovisno o putu primjene. Nadzor pri kraju infuzije naročito se odnosi na centralni put primjene infuzija kako bi se izbjegla zračna embolija.