

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung Paracetamol/Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Nicht länger als 2 Tage anwenden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung und wofür wird es angewendet?

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung enthält die Wirkstoffe Paracetamol und Ibuprofen. Ibuprofen gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (oder NSAR). Paracetamol wirkt auf eine andere Weise als Ibuprofen, aber beide Wirkstoffe bewirken zusammen eine Reduzierung von Schmerzen.

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung wird angewendet bei Erwachsenen zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von akuten mäßig starken Schmerzen, wenn eine intravenöse Anwendung erforderlich ist und/oder wenn andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung bei Ihnen angewendet wird?

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung darf nicht bei Ihnen angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, andere NSAR oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz leiden;
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR Asthma, Nesselsucht oder allergische Reaktionen aufgetreten sind;
- wenn es bei Ihnen in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen NSAR-Therapie zu einer Magen-Darm-Blutung oder einem Magen-Darm-Durchbruch gekommen ist;
- wenn bei Ihnen ein aktives peptisches Geschwür (d. h. Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür) oder Blutung vorliegt oder wiederholt aufgetreten ist (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- wenn Sie eine Hirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder eine sonstige aktive Blutung haben;
- wenn bei Ihnen eine Blutgerinnungsstörung oder eine erhöhte Blutungsneigung vorliegt;
- wenn Sie stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden,

- überprüfen Sie bitte, dass andere Arzneimittel kein Paracetamol enthalten,
- überschreiten Sie nicht die empfohlenen Maximaldosen (siehe Abschnitt 3).

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird. Wenden Sie Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung nicht länger als 2 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung anwenden, wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Sie andere Arzneimittel, die Paracetamol oder Ibuprofen enthalten, oder andere entzündungshemmende Schmerzmittel (NSAR) einnehmen (um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden);
- Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) aufgetreten sind oder wenn bei Ihnen eine Bypass-Operation durchgeführt wurde.

- Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind;
- Sie eine Lebererkrankung, Hepatitis oder eine Nierenerkrankung oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben;
- Sie derzeit eine Infektion haben; Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung kann die Symptome oder Anzeichen einer Infektion verschleiern (Fieber, Schmerzen und Schwellung);
- Sie Sodbrennen, Verdauungsbeschwerden, ein Magengeschwür oder sonstige Magenprobleme haben oder früher einmal hatten;
- Sie vor kurzem operiert wurden oder bei Ihnen eine Operation geplant ist;
- Sie eine Infektion haben (siehe unten unter „Infektionen“);
- Sie Asthma haben;
- Sie dehydriert sind oder Durchfall haben;
- Sie Darmprobleme haben wie z. B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn;
- bei Ihnen eine erblich bedingte oder erworbene Störung bestimmter Enzyme vorliegt, die sich entweder durch neurologische Komplikationen oder Hautprobleme oder gelegentlich beides äußert, d. h. Porphyrie;
- Sie an einer Autoimmunerkrankung wie Lupus erythematoses oder anderen Bindegewebserkrankungen leiden, da möglicherweise ein erhöhtes Risiko einer aseptischen Meningitis besteht (Entzündung der schützenden Membran, die das Gehirn umgibt);
- Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder eine chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen bestehen kann;
- Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Herz-Kreislauf-Risiko

Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Magen-Darm-Symptome

Schwerwiegende gastrointestinale Nebenwirkungen (mit Auswirkungen auf Magen und Darm) wurden bei Anwendung von NSAR, einschließlich Ibuprofen, berichtet. Diese können mit oder ohne Warnsymptome auftreten. Das Risiko derartiger Nebenwirkungen ist höher bei Patienten, die in der Vergangenheit Magen- oder Darmgeschwüre hatten, insbesondere wenn diese mit einer Blutung oder einem Durchbruch einhergingen. Das Risiko von Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt betreffen, ist bei älteren Patienten höher. Sie sollten mit Ihrem Arzt jegliche Vorgeschichte von Magen-Darm-Problemen besprechen und aufmerksam auf ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, teerähnlicher Stuhl oder Bluterbrechen, achten.

Ältere Patienten sollten die Behandlung zunächst mit einem Arzt besprechen. Bei älteren Patienten ist das Risiko von Nebenwirkungen höher, insbesondere für Blutung und Durchbruch (Perforation) im Verdauungstrakt.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich informieren, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe auch Abschnitt 4.

Infektionen

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml

Infusionslösung eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion erhalten und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Anwendung von Schmerzmitteln über einen längeren Zeitraum

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum Schmerzmittel anwenden, kann dies zu Kopfschmerzen führen, die nicht durch Erhöhung der Schmerzmitteldosis behandelt werden dürfen. Wenn Sie vermuten, dass dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sehstörungen

Wenn Sie nach der Anwendung von Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung Probleme mit Ihrem Sehvermögen bemerken, beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und wenden Sie sich an einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt immer, wenn Sie andere Paracetamol- oder Ibuprofen-haltige Arzneimittel oder andere Schmerzmittel vom NSAR-Typ einnehmen, auch solche, die ohne Verschreibung erhältlich sind. Dadurch soll das Risiko einer Überdosierung vermieden werden.

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Acetylsalicylsäure, Salicylate oder andere NSAR-Arzneimittel (einschließlich COX 2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Digoxin oder Betablocker);
- Kortikosteroide wie Prednison, Kortison;
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin);
- Arzneimittel, die hohen Bluthochdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Losartan);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Anfallsleiden (z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie (z. B. Lithium);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression, z. B. SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer);
- Probenecid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht;
- Diuretika, Arzneimittel zur Steigerung des Harnflusses;
- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis und bestimmten Krebsarten;
- Tacrolimus oder Ciclosporin, nach einer Organtransplantation eingesetzte Immunsuppressiva;
- Zidovudin, ein Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (das Virus, das AIDS verursacht);
- Sulfonylharnstoffe, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes;

- Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone (z. B. Ciprofloxacin);
- Antibiotika aus der Gruppe der Aminoglykoside (z. B. Gentamicin, Streptomycin);
- Chloramphenicol, ein Antibiotikum zur Behandlung von Ohr- und Augeninfektionen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Voriconazol oder Fluconazol;
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie Isoniazid und Rifampicin;
- Mifepriston, ein Arzneimittel zum medikamentösen Schwangerschaftsabbruch;
- Bestimmte pflanzliche Heilmittel wie Ginkgo biloba (wird manchmal bei Demenz angewendet) oder Johanniskraut (Hypericum, wird manchmal bei leichter Depression angewendet).
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 2).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche beeinträchtigt werden. Sie sollten daher immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal halten, bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe für eine Laboruntersuchung abgeben müssen, lassen Sie Ihren Arzt wissen, dass Sie dieses Arzneimittel erhalten, da es die Testergebnisse beeinflussen kann.

Anwendung von Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung zusammen mit Alkohol
 Verzichten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auf alkoholische Getränke. Alkohol in Kombination mit Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung kann die Leber schädigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft

Wenden Sie Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Paracetamol und Ibuprofen gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit angewendet werden, falls es in der empfohlenen Dosis und über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird für Frauen, die schwanger werden möchten, nicht empfohlen. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von NSAR können Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Wenn Sie hiervon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder keine Maschinen bedienen.

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung enthält Natrium

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung enthält 35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml. Dies entspricht 1,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung bei Ihnen angewendet?

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung wird Ihnen von einer medizinischen Fachperson als Infusion in eine Vene verabreicht. Die Infusionsdauer sollte 15 Minuten betragen.

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt, maximal 2 Tage.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene mit einem Körpergewicht von über 50 kg: 1 Durchstechflasche, falls notwendig, alle 6 Stunden.

Die Tageshöchstdosis beträgt 4 Durchstechflaschen, entsprechend 4.000 mg (4 g) Paracetamol und 1.200 mg Ibuprofen.

Wenn Sie 50 kg oder weniger wiegen, zur Gruppe der Älteren gehören oder Leber- oder Nierenprobleme haben: Aufgrund des erhöhten Risikos für Nebenwirkungen kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zu verringern oder den Zeitraum zwischen den Anwendungen zu verlängern.

Eine höhere als die empfohlene Dosis führt nicht zu einer stärkeren Schmerzlinderung, kann stattdessen jedoch schwerwiegende Risiken mit sich bringen (siehe auch Abschnitt „**Wenn Sie eine größere Menge von Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung erhalten haben, als Sie sollten**“). Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung erhalten haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich **unverzüglich** an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie denken, dass Sie versehentlich eine zu große Menge dieses Arzneimittels erhalten haben, **auch dann, wenn es Ihnen gut geht**. Der Grund ist, dass eine Überdosis Paracetamol zu einer verzögerten, schwerwiegenden Leberschädigung führen kann, die tödlich verlaufen kann. Selbst wenn bei Ihnen keine Anzeichen von Beschwerden oder einer Vergiftung vorliegen, könnten Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen.

Um eine Leberschädigung zu vermeiden, ist es wichtig, dass so früh wie möglich eine medizinische Behandlung eingeleitet wird. Je kürzer der Zeitraum zwischen der Aufnahme und dem Beginn der Behandlung mit einem Gegenmittel (so wenig Stunden wie möglich), desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Leberschaden verhindert werden kann.

Weitere Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrsäusen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedrige Kaliumwerte im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Comoval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung und wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Gelegentlich:

- Blut- oder kaffeesatzartiges Erbrechen;
- Blutung aus dem After, schwarzer, klebriger Stuhl (Kot) oder blutiger Durchfall;
- Schwellung im Bereich von Gesicht, Lippen oder Zunge, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann.

Sehr selten:

- Asthma, pfeifende Atmung, Kurzatmigkeit;
- Plötzlicher oder starker Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag;
- Schwerer Ausschlag mit Blasenbildung und Blutung im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom). In sehr seltenen Fällen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet;
- Verschlimmerung bestehender schwerer Hautinfektionen (es können sich Ausschlag, Blasen und eine Verfärbung der Haut, Fieber, Benommenheit, Durchfall und Übelkeit zeigen) oder Verschlimmerung anderer Infektionen, z. B. Windpocken oder Gürtelrose, oder schwere Infektionen mit Absterben (Nekrose) von Unterhautgewebe und Muskeln, Blasenbildung und Schälen der Haut;
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen und Nackensteifigkeit (Symptome einer aseptischen Meningitis, Entzündung der schützenden Membran, die das Gehirn umgibt).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion kommen, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (eine Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Siehe auch Abschnitt 2.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Übelkeit oder Erbrechen;
- Appetitverlust;
- Sodbrennen oder Oberbauchschmerzen;
- Bauchkrämpfe, Blähungen, Verstopfung oder Durchfall, leichter Blutabgang aus dem Magen-Darm-Trakt;
- Hautausschlag, juckende Haut;
- Kopfschmerzen;
- Schwindel;
- Nervosität;
- Ohrklingen oder -sausen;
- Ungewöhnliche Gewichtszunahme, Schwellung und Flüssigkeitseinlagerung, Schwellung von Knöcheln oder Beinen (Ödem).

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, Nasenbluten und stärkere Perioden (Monatsblutungen);
- Allergische Reaktionen – Hautausschlag, Müdigkeit, Gelenkschmerzen (z. B. Serumkrankheit, Lupus-erythematodes-Syndrom, Vaskulitis in Form von Purpura Schönlein-Henoch, Angioödem);
- Vermehrung des Brustgewebes bei Männern; niedriger Blutzucker;
- Schlaflosigkeit;
- Stimmungsveränderungen, z. B. Depression, Verwirrtheit, Nervosität;
- Augenprobleme, z. B. verschwommenes Sehen (klingt wieder ab), entzündete rote Augen, Jucken;
- Verdickter Schleim;
- Starke Bauchschmerzen oder Druckschmerz im Bauchbereich; peptisches/Magen-Darm-Geschwür;
- Darmentzündung und Verschlimmerung von Entzündungen des Grimmdarms (Colitis) und Verdauungstrakts (Morbus Crohn) und Komplikationen im Bereich der Divertikel im Dickdarm (Durchbruch oder Fistel);
- Blase kann nicht vollständig entleert werden (Harnretention);
- Abnorme Laborwerte (Blutwerte, Leber- und Nierenenzyme).

Selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Kribbeln in Händen und Füßen;
- Abnorme Träume, Sehen nicht existenter Dinge (Halluzinationen);
- Schädigung des Nierengewebes (vor allem bei Langzeitanwendung);
- Hohe Harnsäure-Werte im Blut (Hyperurikämie).

Sehr selten (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Niedrige Kalium-Spiegel – Schwäche, Müdigkeit, Muskelkrämpfe (Hypokaliämie);
- Anzeichen von Anämie, wie z. B. Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit und Blässe;
- Stärkere Neigung zu Blutungen oder zur Bildung blauer Flecken als gewöhnlich, rötliche oder violette Flecken unter der Haut;
- Starke oder anhaltende Kopfschmerzen;
- Drehschwindel (Vertigo);
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, auch als Herzklopfen bezeichnet;
- Erhöhter Blutdruck und möglicherweise Herzprobleme;
- Entzündung der Speiseröhre;
- Gelbfärbung der Haut und/oder Augen, auch als Gelbsucht bezeichnet;
- Leberschäden (besonders bei Langzeitanwendung);
- Haarausfall;

- Vermehrtes Schwitzen;
- Anzeichen häufiger oder bedenklicher Infektionen, zum Beispiel Fieber, schwerer Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund;
- Nierentoxizität in verschiedenen Formen, einschließlich interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom sowie akute und chronische Niereninsuffizienz.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Eine schwere Erkrankung, die das Blut sauer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder und Jugendliche unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Verpackung ist beschädigt oder weist Anzeichen von Manipulation auf. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Partikel oder eine Verfärbung bemerken.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Es sollte unmittelbar nach dem Öffnen angewendet werden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittlentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung enthält

Die Wirkstoffe sind: 10 mg/ml Paracetamol und 3 mg/ml Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Salzsäure 0,021% (zur

pH-Einstellung) oder Natriumhydroxid-Lösung 0,097% (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung ist eine klare, farblose Infusionslösung, frei von sichtbaren Partikeln. Sie steht in 100-ml-Durchstechflaschen aus Klarglas zur Verfügung, verschlossen mit einem grauen Stopfen aus Brombutylkautschuk und einer Flip-off-Kappe aus Aluminium. Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Mitvertreiber:

EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell
Deutschland

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Österreich	Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung
Deutschland	Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung
Schweden	Paraibucomb
Frankreich	Cetafen 10 mg/3 mg par mL, solution pour perfusion
Italien	Combogesic

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung ist vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu prüfen, sofern die Lösung und das Behältnis dies gestatten. Die Lösung sollte nicht verwendet werden, wenn sichtbar opake Partikel, Verfärbungen oder sonstige Fremdpartikel zu erkennen sind.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, sollte dieses Arzneimittel nicht mit Verdünnungsmitteln gemischt werden. Wenn für eine Einzeldosis weniger als eine volle Durchstechflasche benötigt wird, sollte die korrekte Menge infundiert und die restliche Lösung verworfen werden.

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung sollte nur bei einem einzigen Patienten bei einer und derselben Sitzung angewendet werden. Es enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Nicht verwendete Lösung sollte verworfen werden.

Art der Anwendung

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung sollte als 15-minütige intravenöse Infusion angewendet werden.

Um die Lösung zu entnehmen, den Stopfen an der speziell markierten Stelle mit einer 0,8-mm-Kanüle (21-Gauge-Kanüle) senkrecht durchstechen.

Bei Patienten mit einem Körpergewicht von unter 50 kg, bei denen keine volle Durchstechflasche (100 ml) benötigt wird, sollte die korrekte Menge infundiert und die restliche Lösung verworfen werden.

Wie bei allen Infusionslösungen in Glas-Durchstechflaschen sollte die Verabreichung – unabhängig von der Art der Infusion – insbesondere gegen Ende der Infusion engmaschig überwacht werden. Diese Überwachung gegen Ende der Infusion gilt insbesondere für zentralvenöse Infusionen, um eine Luf tembolie zu vermeiden.