

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Combantrin® 250 mg/5 ml**

Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Pyrantel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Combantrin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Combantrin beachten?
3. Wie ist Combantrin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Combantrin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Combantrin und wofür wird es angewendet?

Combantrin enthält den Wirkstoff Pyrantel. Pyrantel wirkt gegen empfindliche Würmer im Darmtrakt, nicht aber gegen Wurmeier.

Combantrin wird angewendet zur Behandlung von Infektionen mit einer oder mehreren der folgenden Wurmart bei Erwachsenen und Kindern:

1. Madenwurm (*Enterobius vermicularis*/Oxyuren)
2. Spulwurm (*Ascaris lumbricoides*)
3. Hakenwurm (*Ancylostoma duodenale*)
4. Amerikanischer Hakenwurm (*Necator americanus*)
5. Fadenwurm (*Trichostrongylus colubriformis* und *orientalis*)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Combantrin beachten?

Combantrin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pyrantelembonat, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei vorbestehender Leberschädigung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie in enger Gemeinschaft mit anderen Personen leben, sollen auch diese hinsichtlich einer Infektion untersucht und wenn erforderlich behandelt werden.

Um die Wurmeier zu vernichten und um eine erneute Infektion zu vermeiden beachten Sie einige hygienische Maßnahmen:

- Waschen Sie häufig Ihre Hände

- Waschen Sie alle Kleider, Handtücher und Bettwäsche, mit denen Sie bzw. die betroffenen Personen in Kontakt waren
- Achten Sie darauf, dass Wohn- und Sanitäreinrichtungen (Badezimmer, WC) sauber gehalten werden

Kinder

Combantrin sollte bei Säuglingen unter 6 Monaten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Combantrin einzunehmen“).

Einnahme von Combantrin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie Combantrin einnehmen dürfen, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, wie z. B.


- andere Mittel gegen Wurmbefall (Piperazin)
- bestimmte Mittel gegen Asthma (Theophyllin)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Combantrin während Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Combantrin behandelt werden müssen, pumpen Sie bitte die Milch während dieser Zeit ab und entsorgen diese.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Combantrin kann Nebenwirkungen verursachen (z. B. Schwindel, Kopfschmerzen) und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Combantrin enthält Benzoesäure/Natriumbenzoat, Sorbitol und Lecithin aus Sojabohnen

Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Benzoesäure/Natriumbenzoat und 2523 mg Sorbitol pro 5 ml sowie (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Combantrin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Combantrin kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme und Tageszeit eingenommen werden. Abführmittel und/oder Einläufe sind weder vor noch während der Behandlung notwendig. Nehmen Sie die gesamte Dosis auf einmal ein.

Vor Gebrauch gut schütteln!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder über 6 Monate, Jugendliche und Erwachsene:

einmalig 10 mg Pyrantel pro kg Körpergewicht (maximale Dosis 1 g)

Zur Abmessung der erforderlichen Menge an Combantrin Suspension ist der Packung ein Doppelmesslöffel beigelegt, der wie folgt skaliert ist:

Messlöffel	Volumen	Menge Pyrantel	Ausreichend zur Behandlung von (Körpergewicht)
½ kleiner Messlöffel	1,25 ml	62,5 mg	6,25 kg
1 kleiner Messlöffel	2,5 ml	125 mg	12,5 kg
1 großer Messlöffel	5,0 ml	250 mg	25 kg

Daraus ergeben sich folgende Dosierungen:

Körpergewicht [kg]	Volumen Combantrin Suspension
bis 6,5*	1,25 ml (½ kleiner Messlöffel)
7,0-12,5	2,5 ml (1 kleiner Messlöffel)
13,0-18,5	3,75 ml (1 kleiner + ½ kleiner Messlöffel)
19,0-25,0	5 ml (1 großer Messlöffel)
25,5-31,5	6,25 ml (1 großer + ½ kleiner Messlöffel)
32,0-37,5	7,5 ml (1 großer + 1 kleiner Messlöffel)
38,0-50,0	10 ml (2 große Messlöffel)
50,5-62,5	12,5 ml (2 große + 1 kleiner Messlöffel)
63,0-75,0	15 ml (3 große Messlöffel)
über 75,0	20 ml (4 große Messlöffel)

* Säuglinge unter 6 Monaten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Combantrin bei Säuglingen unter 6 Monaten sind nicht erwiesen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Combantrin darf bei Patienten mit vorbestehender Leberschädigung nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Sofern keine Einschränkung der Leberfunktion vorliegt, sind keine Besonderheiten zu beachten.

Spezielle Dosierungsempfehlungen und Anwendungsdauer bei bestimmten Wurmerkrankungen

Bei Infektionen mit bestimmten Würmern kann ein anderes Dosierungsschema erforderlich sein. Ihr Arzt wird für Sie die entsprechende Dosierung und Dauer festlegen.

Infektionen mit Madenwürmern (Oxyuren)

Bei Infektionen mit Madenwürmern sollte die Behandlung nach 2–4 Wochen wiederholt werden. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall entsprechend informieren.

Infektionen mit dem Amerikanischen Hakenwurm

Bei schweren Infektionen mit dem Amerikanischen Hakenwurm wird Ihr Arzt gegebenenfalls ein abweichendes Dosierschema festlegen (Einnahme der Dosis gemäß Tabelle an drei aufeinander folgenden Tagen oder Verdoppelung der oben genannten Dosis und Einnahme an zwei aufeinander folgenden Tagen).

Infektionen mit Spulwürmern

Wenn bei Ihnen ausschließlich eine Infektion mit Spulwürmern vorliegt, wird Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls nur die Hälfte der in der Tabelle genannten Dosis verordnen.

Dauer der Anwendung

Nach maximal 6 Monaten sollte eine Kontrolluntersuchung durchgeführt und, falls erforderlich, die Behandlung wiederholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Combantrin eingenommen haben, als Sie sollten

In diesem Fall sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, der im Fall von unerwünschten Arzneimittelwirkungen eine entsprechende Behandlung durchführen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Combantrin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt über die vergessene Einnahme. Er wird über die weitere Therapie entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Combantrin abbrechen

Bei bestimmten Wurminfektionen ist die Einnahme an jeweils zwei oder drei aufeinander folgenden Tagen erforderlich. Ein vorzeitiger Behandlungsabbruch kann zu einem Fortbestehen der Wurminfektion führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Die häufigsten Nebenwirkungen von Combantrin betreffen den Magen-Darm-Trakt. Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen durch den sonstigen Bestandteil Lecithin aus Sojabohnen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen) im Blut
Gelegentlich: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtsorgans

Häufig: Schwindel

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Darmkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschläge (Exantheme)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Combantrin aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Combantrin enthält

- Der Wirkstoff ist Pyrantel.
5 ml Suspension (1 großer Messlöffel) enthalten 720 mg Pyrantelembonat, entsprechend 250 mg Pyrantel.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Povidon K25, Aluminium-Magnesium-Silicat (2:1:2), Polysorbat 80, Benzoesäure, Natriumbenzoat, Simeticonemulsion, Lecithin aus Sojabohnen [(3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen)], Karamell-Aroma, Johannisbeer-Aroma, gereinigtes Wasser.

Wie Combantrin aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe Suspension zum Einnehmen

Braunglasflasche mit Schraubverschluss, Messlöffel (enthält Messmarkierungen bei 1,25 ml (½ kleiner Messlöffel), 2,5 ml (1 kleiner Messlöffel) und 5 ml (1 großer Messlöffel))
Packung mit 10 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Deutschland

Zulassungsnummer

Z.-Nr.: 14.823

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.