

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoffe: 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.
- Sie sollten dieses Arzneimittel nicht länger als 2 Tage anwenden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Comboval und wofür wird es angewendet?

Comboval enthält die Wirkstoffe Paracetamol und Ibuprofen. Ibuprofen gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nichtsteroidalen Antiphlogistika (oder NSAR). Paracetamol wirkt auf eine andere Weise als Ibuprofen, aber beide Substanzen bewirken gemeinsam eine Linderung von Schmerzen.

Comboval wird angewendet bei Erwachsenen zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von akuten mittelstarken Schmerzen, wenn eine intravenöse Anwendung erforderlich ist und/oder wenn andere Arten der Anwendung nicht möglich sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Comboval beachten?

Comboval darf nicht 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 Nierenfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken;
- wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR Asthma, Nesselausschlag oder allergische Reaktionen aufgetreten sind;
- wenn es bei Ihnen in Zusammenhang mit einer früheren 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 eine Blutung (mindestens 2 zeitlich getrennte Episoden eines bestätigten Geschwürs oder einer bestätigten Blutung) vorliegt oder wieder aufgetreten ist;
- wenn Sie eine Hirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder eine sonstige aktive Blutung haben;
- wenn bei Ihnen eine Blutgerinnungsstörung oder eine erhöhte Blutungsneigung vorliegt;

- wenn Ihr Körper stark ausgetrocknet ist (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 Höchstdosen (siehe Abschnitt 3).

Nebenwirkungen lassen sich auf ein Mindestmaß begrenzen, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird. Wenden Sie Comboval nicht länger als 2 Tage an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Comboval 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), 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 Arten von Schlaganfall (einschließlich „Mini-Schlaganfall“ oder vorübergehende Durchblutungsstörung im Gehirn [„transitorische ischämische Attacke“, TIA]) hatten.
- Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben, oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familiengeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind;
- Sie an einer Lebererkrankung, Hepatitis oder einer Nierenerkrankung leiden oder wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben;
- Sie derzeit an einer Infektion leiden; Comboval 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 an einer Infektion leiden (siehe Abschnitt „Infektionen“ unten);
- Sie Asthmatiker sind;
- Ihr Körper ausgetrocknet ist, oder wenn Sie an Durchfall leiden;
- Sie Darmprobleme haben, etwa 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 in diesem Fall ein erhöhtes Risiko einer aseptischen Meningitis bestehen kann (Entzündung der schützenden Membran, die das Gehirn umgibt);
- Sie Heuschnupfen, Nasenpolypen oder eine chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung haben, da in diesem Fall das Risiko von allergischen Reaktionen erhöht sein kann;
- Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Herz-Kreislauf-Risiko

Entzündungshemmer/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem leicht erhöhten Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisiko verbunden sein, insbesondere in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder die empfohlene Behandlungsdauer.

Magen-Darm-Symptome

Im Rahmen der Anwendung von NSAR, einschließlich Ibuprofen, wurde über schwerwiegende, den Magen-Darm-Trakt betreffende Nebenwirkungen berichtet. Diese können mit oder ohne Warnzeichen auftreten. Das Risiko derartiger Nebenwirkungen ist höher bei Patienten, die in der Vergangenheit bereits Magen- oder Darmgeschwüre hatten, vor allem wenn diese mit einer Blutung oder einem Durchbruch einhergingen. Das Risiko von Nebenwirkungen, die den Magen-Darm-Trakt betreffen, ist bei älteren Patienten höher. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über jegliche Magen-Darm-Probleme, an denen Sie früher einmal gelitten haben. Achten Sie aufmerksam auf ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl oder Bluterbrechen.

Ältere Patienten sollen vor der Behandlung mit einem Arzt sprechen. Bei älteren Patienten ist das Risiko von Nebenwirkungen höher, insbesondere für Blutungen und Durchbrüche im Verdauungstrakt.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn sich bei Ihnen ein Hautausschlag, Schleimhautläsionen, Blasen oder sonstige Anzeichen einer Allergie entwickeln, da es sich um die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion handeln könnte. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen

Comboval kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verschleiern. Daher ist es möglich, dass sich durch Comboval eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Komplikationsrisiko führen kann. Dies wurde bei bakterieller Lungenentzündung sowie bei bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion erhalten und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an 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 eine 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 Probleme mit Ihrem Sehvermögen bemerken, beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und wenden Sie sich an einen Arzt.

Kinder und Jugendliche

Comboval ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml Infusionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Comboval zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie grundsätzlich Ihren Arzt, wenn Sie andere Paracetamol- oder Ibuprofen-haltige Arzneimittel oder andere Schmerzmittel vom NSAR-Typ einnehmen, auch wenn es sich um selbstgekaufte Arzneimittel handelt. Dadurch soll das Risiko einer Überdosierung vermieden werden.

Comboval kann bestimmte andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst 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 Blutdruck 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 Krampfanfällen (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 der Harnausscheidung;
- 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 (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Comboval ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Comboval zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

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 könnte.

Anwendung von Comboval zusammen mit Alkohol

Verzichten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auf alkoholische Getränke. Alkohol in Kombination mit Comboval 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

Dieses Arzneimittel darf nicht in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten angewendet werden. Eine Behandlung während der ersten 6 Schwangerschaftsmonate darf nur bei eindeutiger Notwendigkeit und nach Anweisung des Arztes erfolgen.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Comboval enthält Natrium

Comboval 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 ist Comboval anzuwenden?

Comboval wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal als Infusion in eine Vene verabreicht. Die Infusionsdauer soll 15 Minuten betragen.

Dieses Arzneimittel ist nur für eine kurzzeitige Anwendung bestimmt, maximal 2 Tage.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene mit einem Körpergewicht über 50 kg: 1 Durchstechflasche alle 6 Stunden, je nach Bedarf.

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 höheren Risikos von Nebenwirkungen kann Ihr Arzt beschließen, 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 erhalten haben, als Sie sollten**“). Es ist die niedrigste wirksame Dosis über einen möglichst kurzen, für die Linderung der Symptome erforderlichen Zeitraum anzuwenden. Wenn Sie an einer Infektion leiden, informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn die Symptome (wie Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von Comboval erhalten haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich **unverzüglich** an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, 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 einem verzögerten, schwerwiegenden Leberschaden führen kann, der tödlich verlaufen kann. Selbst wenn bei Ihnen keine Anzeichen von Beschwerden oder einer Vergiftung vorliegen, könnten Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen.

Um einen Leberschaden 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 sich ein Leberschaden verhindern lässt.

Weitere Symptome können sein: Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (eventuell mit Blut im Erbrochenen), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit und Augenzittern. Bei hohen Dosen wurde auch über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (hauptsächlich bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Blut im Urin, Frieren und Atembeschwerden 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 Comboval und verständigen Sie **unverzüglich** 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). Sehr selten wurde schwerwiegende Hautreaktionen berichtet;
- Verschlechterung bestehender schwerer Hautinfektionen (es können sich Ausschlag, Blasen und eine Verfärbung der Haut, Fieber, Benommenheit, Durchfall und Übelkeit zeigen) oder Verschlechterung anderer Infektionen, z. B. Windpocken oder Gürtelrose, oder schwere Infektionen mit Absterben (Nekrose) von Unterhautzellgewebe und Muskeln, Blasenbildung und Schälen der Haut;
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen und Nackensteifigkeit (Symptome einer aseptischen Meningitis, d. h. 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, die als DRESS-Syndrom bezeichnet wird. Die Symptome des DRESS-Syndroms umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme der Eosinophilen (eine Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, ausgedehnter 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit oder Erbrechen;
- Appetitverlust;
- Sodbrennen oder Oberbauchschmerzen;
- Bauchkrämpfe, Winde, Verstopfung oder Durchfall, leichter Blutabgang aus dem Magen-Darm-Trakt;
- Hautausschlag, Hautjucken;
- Kopfschmerzen;
- Schwindel;
- Nervosität;
- Ohrgeräusche oder -sausen;

- Ungewöhnliche Gewichtszunahme, Schwellung und Flüssigkeitseinlagerung, Schwellung von Knöcheln oder Beinen (Ödem).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, Nasenbluten und stärkere Perioden (Monatsblutungen);
- Allergische Reaktionen – Hautausschlag, Müdigkeit, Gelenkschmerzen (z. B. Serumkrankheit, Lupus-erythematodes-Syndrom, Schönlein-Henoch-Vaskulitis, Angioödem);
- Vergrößerung 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 Verschlechterung von Entzündungen des Dickdarms (Colitis) und Verdauungstrakts (Morbus Crohn) und Komplikationen im Bereich der Divertikel im Dickdarm (Durchbruch oder Fistel);
- Harnverhalten (Harnretention);
- Abnorme Laborwerte (Blutwerte, Leber- und Nierenenzyme).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Niedrige Kalium-Spiegel – Schwäche, Müdigkeit, Muskelkrämpfe (Hypokaliämie);
- Anzeichen von Anämie, wie 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;
- Leberschaden (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, darunter interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom sowie akutes und chronisches Nierenversagen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 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 ist unmittelbar nach dem Öffnen zu verwenden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Comboval enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Mannitol, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Comboval aussieht und Inhalt der Packung

Comboval ist eine klare, farblose Infusionslösung, frei von sichtbaren Partikeln. Sie steht in 100-ml-Durchstechflaschen aus Klarglas, verschlossen mit einem grauen Brombutyl-Gummistopfen und einer Flip-off-Kappe aus Aluminium zur Verfügung.

Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Hersteller

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

Z.Nr.: 140348

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 |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.