Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml oplossing voor infusie
paracetamol/ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- U mag dit medicijn niet langer dan 2 dagen gebruiken.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Comboval en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Comboval en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stoffen paracetamol en ibuprofen. Ibuprofen hoort bij een groep pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken. Deze groep wordt niet-steroïdale ontstekingsremmers (of NSAID's) genoemd. Paracetamol werkt op een andere manier dan ibuprofen, maar beide stoffen werken samen om pijn minder erg te maken.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor een korte behandeling, waarbij de oorzaak van de klachten niet worden behandeld (symptomatische behandeling) van plotselinge matige pijn. Dit medicijn wordt toegediend via een ader (intraveneuze toediening) wanneer u dit medicijn niet op een andere manier kan innemen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of voor andere NSAID's. De stoffen in dit medicijn kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- Uw hart, lever of nieren werken heel erg slecht;
- U drinkt vaak grote hoeveelheden alcohol;
- U krijgt astma, netelroos of allergie-achtige reacties na gebruik van acetylsalicylzuur of andere NSAID's;
- Als u ooit een bloeding in uw maag of darmen hebt gehad. Of als u een gat (perforatie) in uw maag- of darmwand hebt gekregen terwijl u NSAID's gebruikte;
- Als u op dit moment een (terugkomende) zweer of bloeding in de maag of darmen hebt. Of als u dit vroeger heeft gehad (en dit tenminste 2 keer is gebeurd);
- Als u een bloeding heeft in de hersenen (cerebrovasculaire bloeding) of als u ergens anders in uw

lichaam een bloeding hebt;
- Als u een ziekte heeft waardoor uw bloed niet goed stolt of als u een ziekte heeft waardoor u eerder gaat bloeden;
- Als u heel erg uitgedroogd bent (veroorzaakt door overgeven, diarree of niet genoeg drinken);
- Als u langer dan 6 maanden zanger bent;
- U bent jonger dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Om het risico van overdosering te voorkomen
- moet u controleren of er in uw andere medicijnen geen paracetamol in zit.
- moet u niet meer innemen dan de maximaal aanbevolen dosis (zie rubriek 3).

Bijwerkingen kunnen minder worden door de laagste werkzame dosis te gebruiken. Gebruik dit medicijn voor de kortste tijdsperiode die nodig is om de klachten onder controle te krijgen. Gebruik dit medicijn niet langer dan 2 dagen.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend:
- als u andere medicijnen gebruikt die paracetamol, ibuprofen of een andere ontstekingsremmende pijnstiller (NSAID) bevatten (om het risico van overdosering te voorkomen);
- als u hartproblemen heeft zoals: uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen), pijn op de borst (angina pectoris), of als u een hartaanval, bypassoperatie, slechte bloedsomloop in de benen of voeten door vernauwde of verstopte slagaders (perifeer arterieel vaatlijden), of een beroerte (inclusief 'miniberoerte' of transiënte ischemische aanval “TIA”) heeft gehad.
- als u een hoge bloeddruk, suikerziekte, hoog cholesterol heeft of als familieleden vroeger hartziekten of beroerte hebben gehad, of als u rookt;
- als u een leverziekte, leverontsteking (hepatitis), nierziekte of als u moeite met plassen heeft;
- als u op dit moment een infectie heeft; Dit medicijn kan de klachten van een infectie (koorts, pijn en zwelling) verbergen;
- als u last heeft of heeft gehad van brandend maagzuur, uw eten wordt niet goed verteerd (indigestie), een maagzweer of andere maagproblemen;
- als u kortgeleden bent geopereerd of binnenkort wordt geopereerd;
- als u een infectie heeft (zie de rubriek “Infecties” hieronder);
- als u astma heeft;
- als u uitgedroogd bent of diarree heeft;
- als u darmproblemen heeft zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn;
- als u een erfelijke genetische of verkregen ziekte heeft van sommige eiwitten. U heeft dan last van problemen met het zenuwstelstel (neurologische complicaties) of huidproblemen of soms beide. Deze ziekte heet porfyrie;
- als u een ziekte heeft waarbij uw afweersysteem uw eigen lichaam aanvalt. Zoals lupus erythematosus of een andere bindweefselziekte. Heeft u hier last van? Dan is er een grotere kans op een ontsteking van het beschermende vlies om de hersenen (aseptische meningitis);
- als u hooikoorts, neuspoliepen of een langdurig probleem met de ademhaling door een blokkade (chronische obstructieve ademhalingsstoornis) heeft. U heeft dan een verhoogde kans op allergische reacties;
- als u zwanger bent of zwanger wilt worden (zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:

een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
- paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.
Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Cardiovasculair risico
Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen misschien een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte geven, vooral wanneer ze in hoge doses worden gebruikt. Gebruik niet meer van dit medicijn dan de aanbevolen dosis en gebruik dit medicijn niet langer dan de aanbevolen behandelingsduur.

Maag-darmklachten
Er zijn erge bijwerkingen die horen bij de maag en de darmen gemeld bij gebruik van NSAID's, waaronder ibuprofen. Deze kunnen optreden met of zonder waarschuwende klachten. Het risico op deze bijwerkingen is groter bij patiënten die vroeger zweren in de maag of darmen hebben gehad, vooral als er ook sprake was van bloeding of een gat in de wand van de maag of darmen. Oudere patiënten hebben een verhoogde kans op bijwerkingen die horen bij de maag en de darmen. Als u vroeger maag- of darmklachten heeft gehad, moet u dit bespreken met uw arts. Ook moet u alert blijven op buikklachten, zoals misselijkheid, overgeven, diarree, verstopping, uw lichaam kan eten niet goed verteren, buikpijn, teerachtige ontlasting, of bloed overgeven.

Oudere patiënten moeten hun behandeling eerst met een arts bespreken. Oudere patiënten hebben een verhoogde kans op bijwerkingen, vooral bloedingen in het spijsverteringskanaal en gaten in de wand van het spijsverteringskanaal.

Huidreacties
Er zijn erge huidreacties gemeld die ontstaan zijn door ibuprofen-behandeling. Vertel het uw arts of verpleegkundige direct als u huiduitslag, wonden aan de slijmvliezen, blaren of andere tekenen van allergie krijgt, want dit kunnen de eerste tekenen van een zeer erge huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Infecties
Dit medicijn kan tekenen van een infectie zoals koorts of pijn verbergen. Daarom is het mogelijk dat dit medicijn de juiste behandeling van een infectie vertraagt, wat de kans op problemen kan vergroten. Dit is gezien bij longontsteking veroorzaakt door bacteriën, en bij bacteriële huidinfecties door waterpokken. Als u dit medicijn krijgt terwijl u een infectie heeft en de klachten van de infectie gaan niet over of worden erger, neem dan direct contact op met een arts.

Langdurig gebruik van pijnstillers
Als u heel lang pijnstillers gebruikt, kan dit zorgen voor hoofdpijn, die niet met nog meer pijnstillers moet worden behandeld. Overleg met uw arts of apotheker als u denkt dat dit voor u geldt.

Problemen met het zien (visusstoornissen)
Als u problemen krijgt met het zien na gebruik van dit medicijn, stop dan de behandeling en neem contact op met uw arts.

Urine- en bloedtesten

Moet uw bloed of urine onderzocht worden? Vertel dan uw arts dat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn kan het resultaat van het onderzoek veranderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Comboval nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Vertel het uw arts altijd als u andere medicijnen gebruikt die paracetamol, ibuprofen of een andere NSAID-pijnstiller bevatten. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt kopen. Dit is bedoeld om een overdosis te voorkomen.

Comboval kan invloed hebben op sommige andere medicijnen, of deze andere medicijnen kunnen invloed hebben op Comboval. Bijvoorbeeld:
- acetylsalicylzuur, salicylaten of andere NSAID-medicijnen (waaronder COX-2-remmers zoals celecoxib of etoricoxib);
- medicijnen voor de behandeling van ziektes aan het hart (bijv. digoxine of bètablokkers);
- medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden, zoals prednison, cortison);
- medicijnen tegen bloedstolling (d.w.z. bloedverdunners, bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine);
- medicijnen die hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril; bètablokkers zoals atenolol; angiotensine II-receptorantagonisten zoals losartan);
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie of toevallen (bijvoorbeeld fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine);
- medicijnen voor de behandeling van manie (lithium);
- medicijnen voor de behandeling van depressie, bijvoorbeeld SSRI's (serotonineheropnameremmers);
- probenecide, een medicijn voor de behandeling van jicht;
- diuretica, medicijnen waardoor u meer gaat plassen;
- methotrexaat, een medicijn voor de behandeling van gewrichtsontstekingen (artritis) en sommige vormen van kanker;
- tacrolimus of ciclosporine, medicijnen die de afweer van het lichaam minder hard laten werken, gebruikt na orgaantransplantatie;
- zidovudine, een medicijn voor de behandeling van HIV (het virus dat AIDS veroorzaakt);
- sulfonylureumderivaten, een medicijn voor de behandeling van suikerziekte (diabetes);
- een soort antibiotica die chinolonen worden genoemd (bijvoorbeeld ciprofloxacine);
- een soort antibiotica die aminoglycosiden worden genoemd (bijvoorbeeld gentamicine, streptomycine);
- chlooramfenicol, een antibioticum gebruikt om oor- en ooginfecties te behandelen;
- antischimmelmedicijnen zoals voriconazol of fluconazol;
- medicijnen voor de behandeling van tuberculose zoals isoniazide en rifampicine;
- mipefriston, een medicijn gebruikt voor medische beëindiging van een zwangerschap;
- bepaalde kruidenmiddelen, zoals ginkgo biloba (soms gebruikt voor dementie) of sint-janskruid (*Hypericum*, soms gebruikt voor milde depressie).
- flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Comboval kan ook invloed hebben op sommige andere medicijnen. Sommige andere medicijnen kunnen invloed hebben op Comboval. Daarom moet u altijd advies vragen aan uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u een ander medicijn gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?
Drink geen alcoholische dranken tijdens de behandeling met dit medicijn. De combinatie van alcohol en dit medicijn kan uw lever beschadigen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit medicijn bij u wordt toegediend.

Zwangerschap
Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.
In de eerste 6 maanden van uw zwangerschap mag u dit medicijn alleen toegediend krijgen als dit echt noodzakelijk is en op voorschrift van een arts. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding
Er komen slechts kleine hoeveelheden paracetamol en ibuprofen in de moedermelk terecht. Dit medicijn mag in de periode van borstvoeding worden toegediend, als het in de aanbevolen dosis wordt gebruikt en als het zo kort mogelijk wordt gebruikt.

Vruchtbaarheid
Dit medicijn kan de vrouwelijke vruchtbaarheid beïnvloeden en wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger willen worden. Dit effect is omkeerbaar wanneer het gebruik van het medicijn wordt stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bijwerkingen zoals duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en problemen met zien (visusstoornissen) zijn mogelijk na het gebruik van NSAID's. Als u zo'n bijwerking krijgt, mag u niet autorijden of machines bedienen.

Comboval bevat natrium
Dit medicijn bevat 35 mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke 100 ml (1,52 mmol per 100 ml). Dit komt overeen met 1,75% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt aan u toegediend door een medische zorgverlener. Het wordt toegediend via een infuus

in een ader. Het infuus moet 15 minuten lang worden toegediend.

Dit medicijn mag alleen voor korte tijd worden gebruik. De medicijn mag niet langer dan 2 dagen gebruikt worden.

De aanbevolen dosis is:
Voor volwassenen die meer dan 50 kg wegen: 1 flacon om de 6 uur, zo nodig.

De maximale dagelijkse dosis is vier flacons, wat overeenkomt met 4000 mg (400 ml) paracetamol en 1200 mg (400 ml) ibuprofen.

Als u 50 kg of minder weegt, als u op leeftijd bent of als u problemen met uw lever of nieren heeft: Uw arts kan bepalen om uw dosis te verlagen of langer te wachten tussen de toedieningen, vanwege het grotere risico op bijwerkingen.

Een hogere dosis dan de aanbevolen dosis vergroot de pijnstillende werking niet; in plaats daarvan kan het erge risico's met zich meebrengen (zie ook de rubriek "**Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?**"). De laagste werkzame dosis moet worden gegeven in een zo kort mogelijke tijd om de verschijnselen te verlichten. Als u een infectie heeft, neem dan direct contact op met een arts als de verschijnselen (zoals koorts en pijn) niet overgaan of erger worden (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?
Als u denkt dat u per ongeluk te veel van dit medicijn toegediend heeft gekregen, neem dan **direct** contact op met uw arts of verpleegkundige. **Doe dit ook als u zich goed voelt.** Te veel paracetamol kan vertraagde, erge schade aan de lever veroorzaken, die dodelijk kan zijn. Ook als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging zijn, kan het zijn dat u met spoed medische hulp nodig heeft.

Om schade aan de lever te voorkomen is het belangrijk dat u zo snel mogelijk medische behandeling krijgt. Hoe korter de tijd tussen het innemen van het medicijn en de start van de behandeling met tegengif (zo min mogelijk uren), hoe groter de kans dat beschadiging van de lever kan worden voorkomen.

Andere symptomen van een overdosis zijn onder meer: misselijkheid, buikpijn, overgeven (er kan bloed bij zitten), hoofdpijn, oorsuizen, in de war zijn en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen zijn slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spierverkrampingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwak gevoel en duizeligheid, bloed in urine, lage kaliumspiegels in het bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, **stop dan met het gebruik** van dit medicijn en Neem **direct** contact op met uw arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Soms:
- overgeven van bloed of materiaal dat lijkt op koffiedik;
- bloeden uit het poepgat (anus), zwarte kleverige stoelgang (ontlasting) of bloederige diarree;
- zwelling van gezicht, lippen of tong, waardoor slikken of ademhalen moeilijk kan worden.

Zeer zelden:

- astma, piepende ademhaling, kortademigheid;
- plotselinge of hevige jeuk, huiduitslag, netelroos;
- erge huiduitslag met blaren en bloedingen aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen (Stevens-Johnson-syndroom). Zeer zeldzame gevallen van erge huidreacties zijn gemeld.
- erge huidinfecties waar u al last van had worden erger (u kunt last krijgen van huiduitslag, blaren en verkleuring van de huid, koorts, slaperigheid, diarree en misselijkheid), of andere infecties worden erger, zoals waterpokken of gordelroos of erge infectie met afbraak (necrose) van het onderhuidse weefsel en de spieren, blaarvorming en afschilfering van de huid;
- koorts, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn en een stijve nek (verschijnselen van aseptische meningitis, ontsteking van het beschermende vlies om de hersenen).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- een erge huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen in het bloed (een soort witte bloedcellen).
- een rode, schilferige uitslag op veel plaatsen op de huid, met bultjes onder de huid en blaren. Deze uitslag zit vooral bij de huidplooien, romp en de armen en gaat samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Zie ook rubriek 2.
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid of overgeven;
- u heeft minder zin in eten.;
- brandend maagzuur of pijn in het bovenste deel van uw buik;
- maagkrampen, winderigheid, verstopping (constipatie) of diarree, licht bloedverlies uit het maag-darmkanaal;
- huiduitslag, jeukende huid;
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- zenuwachtig gevoel;
- oorsuizen of zoemen in de oren;
- ongewone gewichtstoename, zwelling en vochtophoping, gezwollen enkels of benen (oedeem).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- daling van het aantal rode bloedcellen, neusbloedingen en zwaardere menstruatie (menstruatiebloedingen);
- allergische reacties - huiduitslag, vermoeidheid, pijn in de gewrichten (bijvoorbeeld serumziekte, lupus erythematosussyndroom, Henoch-Schönlein-vasculitis, angio-oedeem);
- groter worden van het borstweefsel bij mannen; lage hoeveelheid suiker in het bloed (lage bloedsuikerspiegel);
- slapeloosheid;
- verandering in stemming, bijvoorbeeld depressie, verwardheid, zenuwachtigheid;
- oogproblemen zoals wazig zien (omkeerbaar), pijnlijke rode ogen, jeuk;
- verdikt slijm;
- erge pijn of gevoeligheid in de maag; maag/maag-darmzweer (peptisch/gastro-intestinaal ulcus);

- darmontsteking en erger worden van de ontsteking van de dikke darm (colitis) en het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) en problemen met uitsteeksels (divertikels) van de dikke darm (perforatie of fistels);
- er blijft plas zitten in uw blaas. Dit komt omdat u niet meer of maar een beetje plast (urineretentie);
- afwijkende laboratoriumtestresultaten (bloed, lever en nieren enzymtestresultaten).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- tintelende handen en voeten;
- ongewone dromen, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties);
- beschadiging van het nierweefsel (vooral bij langdurig gebruik);
- meer urinezuur in het bloed dan normaal (hyperurikemie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- minder kalium in het bloed dan normaal - zwakte, vermoeidheid, spierkrampen (hypokaliëmie);
- verschijnselen van te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede), zoals vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, en u ziet er bleek uit;
- eerder dan normaal bloedingen of blauwe plekken, rode of paarsachtige vlekken onder de huid;
- hevige hoofdpijn of hoofdpijn die niet over gaat;
- draaiduizeligheid (vertigo);
- snelle of onregelmatige hartslag, ook wel hartkloppingen genoemd;
- verhoogde bloeddruk en mogelijke hartproblemen;
- ontsteking van de slokdarm;
- gele verkleuring van de huid en/of ogen, ook wel geelzucht genoemd;
- leverschade (vooral bij langdurig gebruik);
- haaruitval;
- meer zweten dan normaal;
- verschijnselen van frequente of zorgwekkende infecties zoals koorts, hevige koude rillingen, keelpijn of mondzweren;
- vergiftiging van de nieren in diverse vormen, waaronder interstitiële nefritis, nefrotisch syndroom en acuut en chronisch nierfalen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen en jongeren houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de flacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of tekenen van misbruik vertoont.
Gebruik dit medicijn niet als u deeltjes of verkleuring opmerkt.
Dit medicijn is voor eenmalig gebruik. Dit medicijn moet direct na opening worden gebruikt. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Weggooien volgens de plaatselijke voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 10 mg/ml paracetamol en 3 mg/ml ibuprofen (als natriumdihydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn cysteïne hydrochloride monohydraat, dinatriumfosfaatdihydraat, mannitol, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), en water voor injecties.

Hoe ziet Comboval eruit en wat zit er in een verpakking?
Heldere, kleurloze oplossing voor infusie, vrij van zichtbare deeltjes. Het wordt geleverd in doorzichtige glazen flacons van 100 ml, afgesloten met een grijze broombutylrubberen stop en een aluminium flip-off-dop. Het wordt geleverd in een verpakkingsgrootte van 10 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant
S.M. Farmaceutici S.r.l.
Zona Industriale Tito Scalo
85050 Tito (PZ)
Italië

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
AGUETTANT BV – email: aguettant@aguettant.nl

In het register ingeschreven onder: RVG128889

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
Denemarken: Comboval
IJsland: Comboval
Spanje: Comboval, 10 mg/ml + 3 mg/ml, solución para perfusión

Finland: Comboval
Nederland: Comboval, 10 mg/ml + 3 mg/ml, oplossing voor infusie
Noorwegen: Comboval
Portugal: Comboval, 10 mg/ml + 3 mg/ml, solução para infusão
Zweden: Comboval

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml oplossing voor infusie

Controleer de oplossing vóór toediening visueel op vaste deeltjes en verkleuring, voor zover de oplossing en de verpakking dat toelaten. Als er ondoorzichtige deeltjes, verkleuring of andere vreemde deeltjes te zien zijn, mag de oplossing niet worden gebruikt.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met verdunningsmiddelen gemengd worden. Als er minder dan een volle flacon nodig is voor een dosis, moet de juiste hoeveelheid geïnfundeerd worden en moet de resterende oplossing worden weggegooid.

Dit medicijn mag slechts bij één gelegenheid bij één patiënt worden gebruikt. Het bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Wijze van toediening
Dit medicijn moet worden toegediend als een intraveneuze infusie van 15 minuten.

Gebruik een 0,8 mm naald (21 gauge naald) om oplossing op te zuigen en perforeer de dop verticaal op de aangegeven plaats.

Bij patiënten die minder dan 50 kg wegen en voor wie een volle flacon (100 ml) niet nodig is, dient de juiste hoeveelheid geïnfundeerd te worden en de resterende oplossing te worden weggegooid.

Net als bij andere oplossingen voor infusie die in glazen flacons worden geleverd, moet worden onthouden dat nauwlettende controle met name aan het eind van de infusie noodzakelijk is, ongeacht de toedieningsweg. Deze controle aan het eind van de infusie geldt in het bijzonder voor infusie via een centrale infuuslijn, om luchtembolie te voorkomen.