

**Prospect: Informații pentru pacient****Combogesic 32 mg/ml + 9,6 mg/ml suspensie orală**

Paracetamol/Ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Combogesic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Combogesic
3. Cum să utilizați Combogesic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Combogesic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este și pentru ce se utilizează**

Combogesic conține paracetamol și ibuprofen.

Paracetamolul este un medicament care ajută la eliminarea durerii.

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (sau AINS). Ameliorează durerea și reduce inflamația (umflarea, roșeața sau durerea).

Combogesic este utilizat pentru tratamentul pe termen scurt al durerii acute ușoară până la moderată care nu este ameliorată numai de paracetamol sau numai de ibuprofen, la copii cu vârstă între 2 și 12 ani cu greutate corporală de 12 kg și peste.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți întrebări cu privire la acest medicament.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Combogesic**

**Nu utilizați Combogesic dacă copilul dumneavoastră:**

- este alergic la paracetamol, ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- are ulcer la nivelul stomacului sau duodenului sau sângerare, sau a avut două sau mai multe episoade de ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire în trecut;
- a avut vreodată sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului asociate cu tratamentul anterior cu AINS;
- urmează tratament cu alte medicamente care conțin paracetamol sau ibuprofen
- are insuficiență cardiacă severă, insuficiență hepatică sau insuficiență renală
- are sângerări cerebrovasculare sau alte sângerări active
- are tulburări ale formării sângelui, tulburări de coagulare a sângelui și boli cu tendință crescută de sângerare
- a avut vreodată astm bronșic, urticarie sau reacții de tip alergic după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte AINS
- suferă de deshidratare severă (cauzată, de exemplu, de vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide);
- urmează tratament cu alte medicamente AINS (inclusiv inhibitori selectivi de COX-2) sau cu doze de acid acetilsalicilic mai mari de 75 mg zilnic.

Dacă sunteți adult, în completare la cele menționate mai sus, nu utilizați Combogesic dacă:

- sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină

### Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- înainte să administrați Combogesic copilului dumneavoastră
- dacă copilul dumneavoastră are o infecție – a se vedea punctul „Infecții” de mai jos.

**Precauții:** ingerarea unei doze mai mari decât cea recomandată crește riscul de afectare severă a ficatului. Prin urmare, **nu** depășiți doza zilnică recomandată de paracetamol. Verificați dacă copilul dumneavoastră urmează tratament cu alte medicamente care conțin paracetamol, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală. Nu combinați medicamentele pentru a nu depăși doza zilnică recomandată (vezi pct. 3. „Cum să utilizați Combogesic,, și „Dacă utilizați mai mult Combogesic decât trebuie”).

De asemenea, verificați dacă copilul dumneavoastră urmează tratament cu alte medicamente care conțin ibuprofen.

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice, precum ibuprofen, se pot asocia cu risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, mai ales în utilizare în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Există un risc de insuficiență renală (a rinichilor) în cazul copiilor deshidratați.

Înainte de a administra Combogesic copilului dumneavoastră, trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul dacă copilul dumneavoastră are sau a avut:

- hipertensiune arterială
- nivel de colesterol crescut, un istoric în familie de boală de inimă sau accident vascular cerebral;
- astm sau diabet
- lupus sau boală mixtă a țesutului conjunctiv
- boală inflamatorie intestinală cronică precum colită ulcerativă sau boală Crohn în care apare sângerarea gastrointestinală
- varicelă
- boală hepatică, hepatită, boală renală sau dificultăți la urinare

- programată o intervenție chirurgicală
- alte afecțiuni medicale, care includ:
  - arsuri la stomac, indigestie, ulcer gastric sau orice alte probleme de stomac;
  - vărsături cu sânge sau sângerări la nivelul porțiunii terminale a intestinului gros;
  - insuficiența unei enzime glucozo-6-fosfatdehidrogenază
  - anemie hemolitică (o boală de sânge)
  - reacții severe ale pielii precum sindrom Stevens-Johnson;
  - tulburări de vedere;
  - umflarea gleznelor sau picioarelor;
  - diaree;
  - boli enzimatice (genetice sau dobândite), manifestate prin complicații neurologice sau afecțiuni ale pielii, sau uneori ambele, de exemplu porfirie;

Acest medicament este destinat copiilor cu vârsta între 2 și 12 ani. Dacă acest medicament este administrat unui adult, trebuie să fie respectate toate cele menționate mai sus, dar și următoarele atenționări:

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- consumați frecvent cantități mari de alcool sau luați alte medicamente;
- aveți probleme cu inima, care includ insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau ați avut infarct miocardic, o intervenție chirurgicală de bypass, boală arterială periferică (circulație deficitară a sângelui la nivelul gambelor sau picioarelor datorată îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor sau atac ischemic tranzitor „AIT”);
- sunteți fumător
- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- alăptați sau urmează să alăptați.

Medicamentul aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după întreruperea medicamentului.

#### *Reacții la nivelul pielii*

Au fost raportate reacții grave ale pielii în asociere cu tratamentul cu Combogesic. Trebuie să opriți imediat administrarea de Combogesic și să solicitați imediat asistență medicală dacă copilul dumneavoastră prezintă orice erupții trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergii, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții alergice foarte grave. Vezi pct. 4.

#### *Infecții*

Combogesic poate masca simptomele unei infecții, precum febra și durerea. Prin urmare, Combogesic poate să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate conduce la un risc crescut de apariție a complicațiilor. Acest aspect a fost observat în pneumonie și infecțiile pielii, cauzate de bacterii, care apar în varicelă. Dacă vi se administrează acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției persistă sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

#### **Combogesic împreună cu alte medicamente**

Nu luați acest medicament

- cu niciun alt medicament care conține paracetamol și ibuprofen,
- cu niciun alt AINS (inclusiv inhibitori selectivi ai COX-2), sau cu doze de acid acetilsalicilic mai mari de 75 mg pe zi

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Combogesic poate afecta sau poate fi afectat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/împiedică formarea cheagului de sânge, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina):
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau convulsiilor
- cloramfenicol, antibiotic folosit pentru tratarea infecțiilor urechii și a ochiului
- probenecid, utilizat pentru tratamentul gutei
- zidovudină, utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul care provoacă boala imunodeficienței dobândite)
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei, cum sunt izoniazida sau rifampicina
- acid acetilsalicilic, salicilați sau alte AINS
- medicamente care scad tensiunea arterială crescută (inhibitori ECA, precum captopril, beta-blocante precum atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II precum losartan)
- diuretice, numite și medicamente pentru eliminarea apei
- litiu utilizat pentru tratarea unor tipuri de depresie
- metotrexat utilizat pentru tratarea poliartritei reumatoide și a unor tipuri de cancer
- corticosteroizi precum prednison, cortizon
- metoclopramid, domperidona, propantelina
- colestiramină pentru reducerea nivelului crescut de lipide serice
- tacrolimus sau ciclosporină, medicamente imunosupresoare folosite după transplantul de organe
- sulfoniluree utilizată în tratamentul diabetului zaharat
- unele antibiotice (precum chinolonele)
- flucloxacilină (antibiotic), cu risc de afectare gravă a sângelui și lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă și septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă prin sânge, ducând la afectarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează doze maxime zilnice de paracetamol
- aminoglicozide
- fenitoină
- inhibitori ai CYP2C9 precum voriconazol și fluconazol
- mifepristonă
- ritonavir
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), glicozide cardiace, Ginkgo biloba, bisfosfonați și oxpentifilină (pentoxifilină)

Aceste medicamente pot interacționa cu Combogesic sau pot afecta modul de acțiune al Combogesic. Este posibil să aveți nevoie de modificarea dozelor la medicamentele pe care le luați sau poate este necesar să luați alte medicamente.

Alte medicamente pot afecta, de asemenea, sau pot fi afectate de tratamentul cu Combogesic. Prin urmare, trebuie să cereți întotdeauna sfatul medicului sau farmacistului înainte de a utiliza Combogesic împreună cu alte medicamente.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul are mai multe informații cu privire la aceste medicamente sau la alte medicamente care necesită precauție sau trebuie evitate în timpul tratamentului cu Combogesic.

### **Combogesic cu alcool**

Nu consumați băuturi alcoolice când luați acest medicament. Combinarea alcoolului cu Combogesic poate duce la afectarea ficatului.

### **Sarcină și alăptare**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Combogesic dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece acesta ar putea afecta fătul sau provoca probleme la naștere. Medicamentul poate determina afectarea rinichilor și inimii la făt. Medicamentul poate influența tendința de sângerare la mamă și făt, întârzierea nașterii sau prelungirea travaliului mai mult decât este de așteptat. Nu luați Combogesic în primele 6 luni de sarcină dacă nu este absolut necesar și recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau când încercați să rămâneți gravidă, luați cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, dacă este luat mai mult de câteva zile, Combogesic poate determina afectarea rinichilor la făt, ceea ce poate duce la scăderea nivelului de lichid amniotic care înconjoară fătul (oligohidramnios) sau îngustarea canalului arterial (un vas de sânge) din inima copilului. Dacă acest tratament vă este necesar mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

Acest medicament poate afecta fertilitatea feminină și nu este recomandat femeilor care intenționează să rămână gravide.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Se recomandă precauție când conduceți vehicule sau manipulați utilaje, până când aflați ce efect are asupra dumneavoastră Combogesic. Nu conduceți vehicule și nu manipulați utilaje dacă aveți amețeli, somnolență, oboseală și tulburări de vedere după ce luați acest medicament.

### **Combogesic conține maltitol lichid, benzoat de sodiu, sodiu și propilenglicol.**

- maltitol lichid: Combogesic conține 250 mg maltitol lichid per ml. Dacă copilul dumneavoastră are diagnostic de intoleranță la anumite zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să îi dați copilului acest medicament.
- benzoat de sodiu: acest medicament conține 1 mg de benzoat de sodiu în fiecare 1ml.
- sodiu: Combogesic conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per ml, adică este practic „fără sodiu”.
- propilenglicol: acest medicament conține aproximativ 9,6 mg propilenglicol în fiecare 1 ml, echivalent cu până la 16 mg/kg greutate corporală/ zi.

### **3. Cum să utilizați Combogesic**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru copii cu vârstă până în 10 ani este esențial să respectați dozele calculate în funcție de greutatea corporală (dozele în funcție de vârstă fiind approximate și prezentate doar în scop informativ).

<b>Greutate corporală</b>	<b>Vârstă (aproximativ)</b>	<b>Doză (ml)</b>	<b>Doză maximă zilnică (ml)</b>
12 -<14 kg	2 ani	4,5	18
14 -<16 kg	3 ani	5,5	22
16 -<18 kg	4 ani	6	24
18 -<20 kg	5 ani	7	28

20 -<22 kg	6 ani	7,5	30
22 -<25 kg	7 ani	8,5	34
25 -<28 kg	8 ani	9,5	38
28 -<31 kg	9 ani	10,5	42
31 -<33 kg	10 ani	11,5	46
33 -<40 kg*	11-12 ani	12,5	50

\* la copii cu vârsta peste 10 ani, relația dintre greutatea corporală și vârstă nu mai este relevantă datorită dezvoltării pubertare, care are un impact diferit asupra greutății corporale în funcție de sex și caracteristici individuale.

Acest medicament nu este destinat utilizării la copii cu vârstă sub 2 ani și greutate corporală sub 12 kg.

Doza trebuie administrată la fiecare 6 ore după cum este necesar, fără a depăși 4 doze în 24 de ore.

În cazul administrării la adulți, este necesar să cereți sfatul medicului pentru a stabili doza care trebuie administrată.

### **Nu luați mai mult de 3 zile.**

Utilizați cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, cereți imediat sfatul unui medic dacă simptomele (cum ar fi durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă o doză diferită, urmați recomandările medicului.

Cum să utilizați seringă dozatoare:

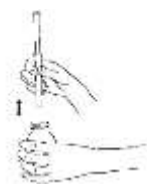
1. Agitați flaconul pentru cel puțin 10 secunde.
2. Împingeți seringă ferm în deschizătura din gâtul flaconului.



3. Pentru a umple seringă, întoarceți flaconul cu gâtul în jos. În timp ce țineți seringă în flacon, trageți încet de piston pentru ca medicamentul să curgă până la dozajul de pe seringă.



4. Întoarceți flaconul cu gâtul în sus și răsuciți ușor seringă pentru a o elibera din flacon.



5. Introduceți capătul seringii în gura copilului, în mod normal pe partea laterală a gurii între gingie și obraz. Apăsăți pistonul seringii în jos încet pentru a elibera cantitatea de medicament.



6. Dacă, conform tabelului de mai sus, trebuie să administrați mai mult de 5 ml de medicament, repetați pașii de la punctul 2 până la 5 pentru a-i administra doza corectă de medicament.
7. După utilizare, puneți capacul flaconul la loc și închideți-l bine. Păstrați medicamentul departe de vederea și îndemâna copiilor.
8. Spălați seringă cu apă caldă și lăsați să se usuce.

Nu amestecați acest medicament cu mâncare sau băuturi.

#### **Dacă utilizați mai mult Combogesic decât trebuie**

Cereți sfatul medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați luat mai mult Combogesic decât trebuie, chiar și atunci când vă simțiți bine. Procedați astfel pentru că o cantitate prea mare de paracetamol poate provoca afectarea gravă și cu întârziere a ficatului. Adresați-vă telefonic medicului pentru recomandări sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital dacă copilul sau altă persoană a luat mai mult Combogesic decât trebuie, chiar și în absența vreunui simptom de disconfort sau intoxicație. Copilul dumneavoastră poate avea nevoie de îngrijiri medicale de urgență.

Dacă copilul dumneavoastră a luat mai mult Combogesic decât trebuie, este posibil să aibă:

- greață sau vărsături;
- dureri de stomac;
- convulsii;
- amețeli sau să devină inconștient.

#### **Dacă uitați să îi dați copilului Combogesic**

Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și dați-i copilului doza următoare la ora programată.

În caz contrar, dați medicamentul imediat ce vă amintiți și apoi continuați să administrați suspensia cum procedați în mod normal.

Nu îi dați copilului o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă nu sunteți sigur că ar trebui să săriți peste doza uitată, întrebați medicul sau farmacistul.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă orice reacție adversă se agravează sau dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea Combogesic și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital:**

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- vărsături cu sânge sau care arată ca zațul de cafea;

- sângerare din porțiunea terminală a tubului digestiv, scaune de culoare neagră și de consistență lipicioasă sau diaree cu sânge;
- umflarea feței, buzelor sau limbii, care poate determina dificultate la înghițire sau respirație;

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- urticarie.

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- astm bronșic, respirație șuierătoare, dificultăți la respirație;
- mâncărimi cu debut brusc sau severe, erupții pe piele;
- vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale (sindrom Steven Johnson). Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave;
- agravarea infecțiilor severe ale pielii existente anterior (puteți observa o erupție cutanată, vezicule și modificări de culoare ale pielii, febră, somnolență, diaree și stare generală de rău), sau agravarea altor infecții, care includ varicela, zona zoster sau infecțiile severe cu distrugere (necroză) de țesut subcutanat și muscular, formarea de vezicule și desprinderea stratului superficial al pielii;
- febră
- stare generală agravată
- rigiditatea cefei

#### **Alte posibile reacții adverse:**

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- greață sau vărsături
- pierderea poftei de mâncare
- arsuri la stomac sau dureri în partea de sus a abdomenului
- crampe, gaze intestinale, constipație sau diaree, sângerare redusă gastrointestinală;
- erupții pe piele, mâncărime a pielii
- durere de cap
- amețeli
- senzație de nervozitate sau neliniște
- țiuiri sau zgomote în urechi
- creștere anormală în greutate, umflare și reținerea de apă în corp, umflarea gleznelor sau picioarelor (edeme)
- creșterea alanin aminotransferazei, a gama-glutamiltansferazei cu modificarea testelor funcției hepatice la paracetamol, creșterea creatininei și ureei serice.

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- reducerea numărului de celule roșii, sângerare nazală și menstruație abundentă (sângerare la ciclu);
- reacții alergice - erupție trecătoare pe piele, oboseală, dureri articulare (ca, de exemplu, în boala serului, lupus eritematos sistemic, vasculită Henoch-Schönlein, angioedem);
- mărirea sânilor la bărbați; niveluri scăzute ale zahărului în sânge;
- insomnie;
- dispoziție schimbătoare, cu depresie și confuzie;
- probleme ale ochiului, precum vederea încețoșată (reversibilă), înroșirea și mâncărimea ochilor;
- secreții mucoase vâscoase;
- respirație șuierătoare din cauza pauzelor de respirație din timpul intervenției chirurgicale de extragere a amigdalelor (amigdalectomie) la copii;
- scăderea nivelului de oxigen în sânge;



- durere severă sau sensibilitate a stomacului; ulcer gastro-intestinal;
- inflamația intestinului subțire și agravarea inflamației colonului (colită) în boala Crohn și complicații ale diverticulilor din intestinul gros (cu perforație sau fistulă);
- incapacitatea de a goli complet vezica (retenție urinară);
- modificarea analizelor de laborator (enzimele ficatului și indicatorii funcției sângelui și rinichilor);
- sângerare postoperatorie după intervenția chirurgicală de amigdalectomie;
- stomatită ulcerativă.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- furnicături ale mâinilor și picioarelor;
- vise anormale, vede lucruri care nu există (halucinații);
- afectarea rinichilor (în special în utilizare pe termen lung);
- acid uric crescut în sângele dumneavoastră (hiperuricemie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- potasiu scăzut în sânge - slăbiciune, oboseală, crampe musculare (hipokaliemie);
- semne de anemie, cum ar fi oboseală, dureri de cap, senzație de lipsă de aer și aspect palid;
- pacientul sângerează sau se învinețește mai ușor decât în mod normal, cu apariția unor pete purpurii-violacee sub piele;
- dureri de cap severe sau persistente;
- senzație de rotire (vertij);
- bătăi ale inimii rapide sau neregulate, numite și palpitații;
- creșterea tensiunii arteriale și posibile probleme ale inimii;
- inflamația esofagului;
- îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor, numită și icter;
- afectarea ficatului (în special în utilizare pe termen lung);
- căderea părului;
- transpirație mai abundentă;
- semne de infecții frecvente sau îngrijorătoare, cum ar fi febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcere la nivelul gurii;
- urină cu aspect tulbure;
- pielea devine sensibilă la lumină;
- efect la medicamente contrar așteptărilor, durere la mișcarea globilor oculari sau pierderea temporară a vederii, mișcări involuntare sau dificultăți de mișcare, tremurături sau convulsii
- durere abdominală, balonare sau constipație fără eliminarea gazelor intestinale
- erupție cutanată de culoare roșiatică sau violacee

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- poate apărea o reacție severă pe piele cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele DRESS pot include: erupție trecătoare pe piele, febră, umflarea ganglionilor limfatici și creșterea numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge);
- o erupție de culoare roșiatică, cu scuame uscate și îngroșate, întinsă pe tot corpul, cu umflături sub piele și vezicule localizate mai ales în pliurile pielii, pe trunchi și membrele superioare, însoțită de febră la începerea tratamentului (pustuloză exantematoasă generalizată acută, PEGA). Dacă vă apar aceste modificări pe piele, opriți utilizarea Combogesic și solicitați de urgență îngrijiri medicale. Vezi pct. 2.

Lista de mai sus include reacții adverse grave care pot necesita îngrijiri medicale. Reacțiile adverse grave apar mai rar când sunt utilizate doze mici din acest medicament o perioadă scurtă de timp.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Combogesic**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se utiliza în timp de 3 luni de la prima deschidere a flaconului, dacă este păstrat la temperaturi sub 25 °C.

A nu se utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe blistere și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de modificări neautorizate.

Nu eliminați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protecția mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Combogesic**

Substanțele active sunt: paracetamol 32 mg și ibuprofen 9,6 mg per 1 ml de suspensie.

Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat (E330), glicerol (E422), maltitol lichid (E965), polisorbit 80 (E433), benzoat de sodiu (E211), citrat de sodiu dihidrat (E331), sucraloză (E955), Vivapur MCG 591P (celuloză microcristalină [E460] și croscarmeloză sodică [E466]), gumă xanthan (E415), aromă pentru corectarea gustului\*, aromă de căpșuni\*, aromă dulce\*, aromă de vanilie\* și carmin (E120).

\*Conține propilenglicol (E1520)

#### **Cum arată Combogesic și conținutul ambalajului**

Combogesic se prezintă sub formă de suspensie vâscoasă de culoare roz.

Fiecare cutie conține un flacon a 100 ml sau 200 ml prevăzut cu sistem de închidere securizată pentru copii și o seringă dozatoare de 5 ml (gradată crescător la fiecare 0,5 ml cu marcaj la fiecare 1 ml) pentru administrare.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,  
Cipru

**Fabricant**

SAG Manufacturing S.L.U.

Carretera N-I, Km 36,  
San Agustin de Guadalix,  
28750 Madrid,  
Spania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria	Combogesic
Cipru	Duomax (160 mg/48 mg) / 5 ml oral suspension
Republica Cehă	Combogesic
România	Combogesic 32 mg/9,6 mg / ml suspensie orală
Slovacia	Combogesic 32 mg/ml + 9.6 mg/ml peroralna suspenzia

Acest prospect a fost revizuit in mai 2023.