

Indlægsseddel: Information til patienten

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml infusionsvæske, opløsning

paracetamol/ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Du må ikke bruge dette lægemiddel i mere end 2 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Comboval
3. Sådan vil du få Comboval
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder de aktive stoffer paracetamol og ibuprofen. Ibuprofen tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (eller NSAID'er). Paracetamol virker anderledes end ibuprofen, men begge stoffer virker sammen for at lindre smerter.

Dette lægemiddel anvendes til voksne til symptomatisk korttidsbehandling af akutte, moderate smerter, hvor intravenøs indgivelse er nødvendig, og/eller andre indgivelsesveje ikke er mulige.

2. Det skal du vide, før du får Comboval

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Comboval

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer, andre NSAID'er eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du lider af alvorligt hjertesvigt, leversvigt eller nyrersvigt
- hvis du jævnligt indtager store mængder alkohol
- hvis du har haft astma, nældefeber eller allergilignende reaktioner efter at have fået acetylsalicylsyre eller andre NSAID'er
- hvis du tidligere har haft blødning eller perforation i mave-tarm-kanalen, der var forbundet med NSAID-behandling
- hvis du har eller har haft aktivt eller tilbagevendende sår i mave eller tolvfingertarm (peptisk ulcus) eller blødning (mindst to adskilte episoder med dokumenteret sårdannelse eller blødning)
- hvis du har en blødning i hjernen (cerebrovaskulær blødning) eller anden aktiv blødning
- hvis du har en blodstørkningsforstyrrelse eller øget tendens til blødning

- hvis du lider af svær dehydrering (forårsaget af opkastning, diarré eller utilstrækkeligt væskeindtag)
- hvis du er i de sidste tre måneder af en graviditet
- hvis du er under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

For at undgå risikoen for overdosering

- skal det kontrolleres, at anden medicin ikke indeholder paracetamol
- må de anbefalede maksimale doser ikke overskrides (se afsnit 3).

Bivirkninger kan minimeres ved at anvende den laveste effektive dosis i den kortest mulige periode, der er nødvendig for at behandle symptomerne. Brug ikke dette lægemiddel i mere end 2 dage.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Comboval, hvis:

- du tager anden medicin, der indeholder paracetamol, ibuprofen eller andre antiinflammatoriske (NSAID) smertestillende midler (for at undgå risikoen for overdosering)
- du har problemer med hjertet, for eksempel hjertesvigt eller bryst smerter (angina pectoris), eller hvis du har haft et hjerteanfald, fået en bypass-operation, har nedsat cirkulation i ben eller fødder på grund af snævre eller blokerede arterier (perifer arteriel sygdom), eller du har haft en hvilken som helst type slagtilfælde (herunder også et 'mini-slagtilfælde' eller forbigående iskæmisk attack, "TIA")
- du har forhøjet blodtryk, diabetes, højt kolesteroltal, har hjertesygdom eller slagtilfælde i familien, eller hvis du ryger
- du har leversygdom, leverbetændelse eller nyresygdom, eller du lider af vandladningsbesvær
- du aktuelt har en infektion; denne behandling kan skjule symptomerne eller tegnene på en infektion (feber, smerter og hævelse)
- du har eller tidligere har haft halsbrand, fordøjelsesbesvær, mavesår eller andre maveproblemer
- du for nylig er blevet opereret eller skal opereres
- du har en infektion (se afsnittet om infektioner nedenfor)
- du har astma
- du er dehydreret eller har diarré
- du har tarmproblemer, for eksempel ulcerativ colitis eller Crohns sygdom
- du har en nedarvet eller erhvervet genetisk sygdom i bestemte enzymer, der viser sig med enten neurologiske komplikationer eller hudproblemer eller begge dele, for eksempel porfyri
- du har en autoimmun sygdom, for eksempel lupus erythematosus eller en anden bindevævsdefekt, da der kan være øget risiko for at få betændelse i den beskyttende membran omkring hjernen (aseptisk meningitis)
- du lider af høfeber, polypper i næsen eller kronisk obstruktiv lungesygdom, da der kan være øget risiko for at få allergiske reaktioner
- du er gravid eller planlægger at blive gravid (se afsnittet om graviditet, amning og fertilitet).

Under behandling med Comboval skal du straks fortælle det til lægen, hvis:

Hvis du har alvorlige sygdomme, herunder svært nedsat nyrefunktion eller sepsis (når bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet og fører til organskader), eller du lider af underernæring, kronisk alkoholisme, eller hvis du også tager flucloxacillin (et antibiotikum). Der er indberettet en alvorlig tilstand kaldet metabolisk acidose (en blod- og væske unormalitet) hos patienter i disse situationer, når paracetamol tages i standarddoser i en længere periode, eller når paracetamol tages sammen med flucloxacillin. Symptomer på metabolisk acidose kan omfatte: alvorlige vejrtrækningsproblemer med dyb, hurtig vejrtrækning, døsighed, kvalme og opkastning.

Risiko for hjerte og blodkar

Antiinflammatoriske/smertestillende lægemidler som ibuprofen kan være forbundet med en let forhøjet risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, især, hvis det anvendes i høje doser. Den anbefalede dosis og behandlingsvarighed må ikke overskrides.

Symptomer i mave-tarm-kanalen

Der er rapporteret om alvorlige bivirkninger i mave-tarm-kanalen efter anvendelse af NSAID'er, herunder også ibuprofen. Disse kan opstå med eller uden advarselssymptomer. Risikoen for at få disse bivirkninger er højere hos patienter, der har haft sår i maven eller tarmene – især hvis det også indebar blødning eller perforation. Ældre patienter har større risiko for at få bivirkninger i mave-tarm-kanalen. Du bør altid tale med lægen om eventuelle tidligere problemer med mave-tarm-kanalen og være opmærksom på eventuelle usædvanlige mavesymptomer, for eksempel kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, mavepine, tjærelignende afføring eller opkastning af blod.

Ældre patienter skal første tale med deres læge om behandling. Ældre patienter har øget risiko for at få bivirkninger, især blødning og perforation i fordøjelseskanalen.

Hudreaktioner

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner i forbindelse med behandling med ibuprofen. Fortæl det straks til lægen eller en sygeplejerske, hvis du får udslæt på huden, læsioner på slimhinder, blærer eller andre symptomer på allergi, da de kan være de første tegn på en meget alvorlig hudreaktion. Se afsnit 4.

Infektioner

Comboval kan skjule tegnene på en infektion, for eksempel feber og smerter. Det er derfor muligt, at dette lægemiddel kan forsinke en relevant behandling af en infektion, og det kan føre til øget risiko for komplikationer. Dette er observeret i forbindelse med lungebetændelse, der skyldes bakterier, samt bakterielle hudinfektioner, som er forbundet med skoldkopper. Søg straks læge, hvis du får dette lægemiddel, mens du har en infektion, og dine symptomer på infektion varer ved eller forværres.

Langvarig anvendelse af smertestillende midler

Hvis du bruger smertestillende midler i lang tid, kan det forårsage hovedpine, som ikke må behandles med flere smertestillende midler. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du mener, at dette gør sig gældende for dig.

Synsproblemer

Hvis du får problemer med dit syn efter anvendelse af dette lægemiddel, skal du stoppe behandlingen og søge læge.

Urin- og blodprøver

Hvis du skal have taget en blodprøve eller urinprøve til en analyse, skal du fortælle lægen, at du tager dette lægemiddel, da det kan indvirke på prøveresultaterne.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til at blive brugt til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Comboval

Fortæl lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, der indeholder paracetamol, ibuprofen eller andre smertestillende midler af NSAID-typen. Det gælder også dem, der kan købes uden recept. Dette er for at undgå risikoen for overdosering.

Comboval kan påvirke eller blive påvirket af visse andre lægemidler. Det gælder for eksempel:

- acetylsalicylsyre, salicylater eller andre NSAID-midler (inklusive COX-2-hæmmere såsom celecoxib eller etoricoxib)
- lægemidler til behandling af hjerteproblemer, for eksempel digoxin eller betablokkere
- kortikosteroider, for eksempel prednison, cortison
- lægemidler, som er antikoagulerende (dvs. fortynder blodet/forebygger blodpropper), for eksempel acetylsalicylsyre, warfarin, ticlopidin
- lægemidler, der nedsætter et forhøjet blodtryk, for eksempel ACE-hæmmere såsom captopril, betablokkere såsom atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister såsom losartan

- lægemidler til behandling af epilepsi eller krampeanfald, for eksempel phenytoin, phenobarbital, carbamazepin
- lægemidler til behandling af mani, for eksempel lithium
- lægemidler til behandling af depression, for eksempel SSRI'er (selektive serotoninoptagshæmmere)
- probenecid – et lægemiddel til behandling af podagra
- lægemidler, der øger urinmængden (diuretika)
- methotrexat – et lægemiddel til behandling af leddegigt og nogle former for kræft
- tacrolimus eller ciclosporin, som er immunundertrykkende lægemidler, der bruges efter organtransplantation
- zidovudin, der er et lægemiddel til behandling af hiv (den virus, der forårsager aids)
- sulfonylurinstoffer – et lægemiddel, der bruges til behandling af diabetes
- en type antibiotika, der kaldes for quinolon-antibiotika, for eksempel ciprofloxacin
- en type antibiotika, der kaldes for aminoglykosider, for eksempel gentamicin eller streptomycin
- chloramphenicol, der er et antibiotikum, som bruges til behandling af øre- og øjeninfektioner
- svampemidler såsom voriconazol eller fluconazol
- lægemidler til behandling af tuberkulose, for eksempel isoniazid og rifampicin
- mifepriston – et lægemiddel, der bruges til medicinsk abort
- visse naturlægemidler, for eksempel Ginkgo biloba (bruges sommetider mod demens) eller perikon (bruges sommetider mod let depression).
- flucloxacillin (et antibiotikum) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeabnormalitet (kaldet metabolisk acidose), som straks skal behandles (se punkt 2).

Nogle andre lægemidler kan også påvirke eller blive påvirket af behandlingen med Comboval. Du skal derfor altid få vejledning hos lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, inden du tager andre lægemidler.

Brug af Comboval sammen med alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med dette lægemiddel. Kombinationen af alkohol og dette lægemiddel kan føre til leverskade.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sygeplejersken til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke få dette lægemiddel i de sidste 3 måneder af en graviditet, da det kan skade dit ufødte barn eller forvolde problemer under fødslen. Det kan forvolde nyre- og hjerteproblemer hos din ufødte baby. Det kan påvirke din og din babys tendens til at bløde og gøre, at fødslen er senere eller længere end forventet.

Behandling i de første 6 måneder af en graviditet bør kun ske, hvis det tydeligvis er nødvendigt og kun efter lægens anvisninger. Hvis du behøver behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, bør den lavest mulige dosis anvendes i den kortest mulige periode. Fra den 20. uge i graviditeten kan dette lægemiddel forårsage nyreproblemer hos din ufødte baby, hvis det tages i mere end nogle få dage, hvilket kan føre til lave niveauer af fostervand, som omgiver babyen (oligohydramnion) eller forsnævring af et blodkar (ductus arteriosus) i babyens hjerte. Hvis du behøver behandling i mere end nogle få dage, kan din læge anbefale yderligere overvågning.

Amning

Kun små mængder paracetamol og ibuprofen passerer ind i modermælken. Dette lægemiddel kan gives under amning, hvis det bruges i den anbefalede dosis og i kortest mulige tid.

Frugtbarhed

Dette produkt kan forringe fertiliteten hos kvinder og anvendelse anbefales ikke til kvinder, der forsøger at blive gravide. Denne effekt ophører, når behandling med lægemidlet afbrydes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bivirkninger såsom svimmelhed, døsighed, udpræget træthed og synsforstyrrelser kan opstå efter anvendelse af NSAID'er. Du bør ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du er berørt af disse bivirkninger.

Comboval indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 35 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 100 ml (1,52 mmol pr. 100 ml). Dette svarer til 1,75 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan vil du få Comboval

Dette lægemiddel vil blive givet af en sundhedsmedarbejder som en infusion i en af dine vener. Infusionen skal indgives i løbet af 15 minutter.

Dette lægemiddel er kun beregnet til korttidsbrug – maksimalt 2 dage.

Den anbefalede dosis er:

For voksne, der vejer over 50 kg: 1 hætteglas hver 6 time efter behov.

Den daglige maksimale dosis er 4 hætteglas, hvilket svarer til 4.000 mg (400 ml) paracetamol og 1.200 mg (400 ml) ibuprofen.

Hvis du vejer 50 kg eller derunder, er ældre, eller hvis du har lever- eller nyreproblemer: Lægen vil muligvis beslutte, at din dosis skal nedsættes, eller at tiden mellem doserne skal forlænges på grund af den forhøjede risiko for bivirkninger.

En højere dosis end den anbefalede giver ikke øget smertelindring. Det kan i stedet medføre alvorlige risici (se også afsnittet "**Hvis du har fået for meget Comboval**"). Den laveste effektive dosis skal gives i den kortest mulige tid, som er nødvendig for at lindre symptomerne. Hvis du har en infektion, skal du straks søge læge, hvis symptomerne (for eksempel feber og smerter) varer ved eller forværres (se afsnit 2).

Hvis du har fået for meget Comboval

Kontakt **straks** en læge eller sygeplejerske, hvis du mener, du ved et uheld har fået for meget af dette lægemiddel. **Det skal du også gøre, selvom du ikke føler dig syg.** Det skyldes, at for meget paracetamol kan forårsage senere optrædende alvorlig leverskade, som kan være dødelig. Du kan have brug for akut behandling, også selvom der ikke er nogen tegn på ubehag eller forgiftning.

Det er afgørende, at man får medicinsk behandling hurtigst muligt for at undgå leverskade. Jo kortere interval mellem indtagelse af lægemidlet og iværksættelse af behandling med en modgift (så få timer som muligt), desto større er sandsynligheden for, at leverskade kan forhindres.

Andre symptomer på overdosis kan være kvalme, mavepine, opkastning (eventuelt med striber af blod), hovedpine, ringen for ørerne, forvirring og usikre øjenbevægelser. Ved høje doser er der rapporteret om døsighed, brystsmerter, hjertebanken, bevidstløshed, krampeanfald (fortrinsvis hos børn), svaghed og svimmelhed, blod i urinen, lavt kaliumniveau i blodet, en følelse af kulde i kroppen samt vejrtrækningsbesvær.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold straks op med at bruge Comboval, og fortæl det straks til lægen eller tag til nærmeste skadestue, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger:

- opkastning af blod eller opkast, der ligner kaffegrums
- blødning fra endetarmsåbningen, sort, klæbrig afføring eller blodig diarré
- hævelse af ansigt, læber eller tunge, der kan give problemer med at synke eller trække vejret.

Meget sjældne bivirkninger:

- astma, hvæsende vejrtrækning, stakåndethed
- pludselig eller kraftig kløe, hududslæt, nældefeber
- kraftigt udslæt med blærer og blødning på læberne, i øjnene, munden, næsen og på kønsdelene (Stevens-Johnsons syndrom). Der er indberettet meget sjældne tilfælde af alvorlige hudreaktioner
- forværring af eksisterende alvorlige hudinfektioner (du bemærker måske et udslæt, blæredannelse og misfarvning af huden, feber, døsighed, diarré og kvalme) eller forværring af andre infektioner, herunder skoldkopper eller helvedesild, eller en alvorlig infektion med ødelæggelse (nekrose) af subkutant væv og muskler, blæredannelse og afskalning af huden
- feber, generel utilpashed, kvalme, mavepine, hovedpine og nakkestivhed (symptomer på aseptisk meningitis; betændelse i den beskyttende membran omkring hjernen).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- der kan opstå en kraftig hudreaktion, der kaldes for DRESS-syndromet. Symptomerne på DRESS omfatter: hududslæt, feber, hævede lymfekirtler og en stigning i antallet af en type hvide blodlegemer (eosinofiler)
- et rødt, afskallende, udbredt udslæt med knopper under huden og blærer, der mest sidder på hudfolder, selve kroppen og overekstremiteter, ledsaget af feber i starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose). Se også afsnit 2.
- En alvorlig sygdom, der kan gøre blodet mere surt (kaldet metabolisk acidose), hos patienter med svær sygdom, der anvender paracetamol (sepunkt 2).

Andre bivirkninger, der kan opstå:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- kvalme eller opkastning
- appetitløshed
- halsbrand eller smerter i øverste del af maven
- mavekrampe, luft i maven, forstoppelse eller diarré, lidt blodtab fra mave-tarm-kanalen
- hududslæt, kløe i huden
- hovedpine
- svimmelhed
- en følelse af nervøsitet
- ringen eller summen for ørerne
- usædvanlig vægtstigning, hævelse og væskeretention, hævelse på ankler eller ben (ødem).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

- fald i antal røde blodlegemer, næseblod og kraftige menstruationer
- allergiske reaktioner – hududslæt, træthed, ledsmerter (fx serumsyge, lupus erythematosus, Henoch-Schönleins purpura, angioødem)
- forstørret brystvæv hos mænd, lave blodsukkerniveauer
- søvnløshed
- humørforandringer, for eksempel depression, forvirring, nervøsitet
- øjenproblemer såsom sløret syn (midlertidigt), røde, betændte øjne, kløe
- fortykkede slimhinder
- svære smerter eller ømhed i maven, sår i mave eller mave-tarm-kanal
- tarmbetændelse og forværring af betændelse i tyktarm (colitis) og fordøjelseskanal (Crohns sygdom) samt komplikationer med udposninger på tyktarmen (perforation eller fistel)
- manglende evne til at tømme blæren helt (urinretention)
- unormale resultater af laboratorieprøver (blod, lever- og nyreenzymer).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter:

- prikken i hænder og fødder
- unormale drømme, indbildte sanseindtryk (hallucinationer)
- beskadigelse af nyrevæv (især ved langtidsbrug)
- højt niveau af urinsyre i blodet (hyperurikæmi).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter:

- lave kaliumniveauer – svaghed, udpræget træthed, muskelkramper (hypokaliæmi)
- tegn på anæmi såsom træthed, hovedpine, stakåndethed og bleghed
- øget tendens til blødning eller blå mærker, rødlige eller violette skjolder under huden
- kraftig eller vedvarende hovedpine
- en følelse af snurren (vertigo)
- hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (palpitationer)
- stigning i blodtryk og eventuelt hjerteproblemer
- betændelse i spiserøret
- gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene (gulsot)
- leverskade (især ved langtidsbrug)
- hårtab
- øget svedtendens
- tegn på hyppige eller foruroligende infektioner, for eksempel feber, kraftige kulderystelser, ømhed i halsen eller sår i munden
- nefrotoksicitet i forskellige former, herunder interstitiel nefritis, nefrotisk syndrom og akut og kronisk nyresvigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn og unge.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget, eller der ser ud til at være pillet ved den. Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker synlige partikler eller misfarvning.

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Produktet skal anvendes straks efter åbning. Ubrugt opløsning skal kasseres.

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Comboval indeholder:

- Aktive stoffer: 10 mg/ml paracetamol og 3 mg/ml ibuprofen (som natriumdihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: cysteinhydrochloridmonohydrat, dinatriumphosphatdihydrat, mannitol, saltsyre (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH) samt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs infusionsvæske, opløsning, uden synlige partikler. Det fås i 100 ml gennemsigtige hætteglas, der er lukkede med en grå gummiprop af bromobutyl og et vippelåg af aluminium. Det fås i en pakningsstørrelse med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrig

Fremstiller:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 30/06/2025

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Opløsningen skal kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning inden administration, når opløsningen og beholderen tillader det. Opløsningen må ikke anvendes, hvis synligt uklare partikler, misfarvning eller andre partikler kan ses.

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med fortyndingsmidler. Hvis der skal bruges mindre end et helt hætteglas til en enkelt dosis, skal den korrekte mængde infunderes og resterende opløsning kasseres.

Dette lægemiddel må kun bruges til én patient ved én behandling. Det indeholder ingen antimikrobielle konserveringsmidler. Ubrugt opløsning skal kasseres.

Administration

Dette lægemiddel skal administreres som en 15 minutters intravenøs infusion.

For at få opløsningen ud bruges en 0,8 mm kanyle (21 gauge kanyle), og proppen perforeres vertikalt på det viste sted.

Hos patienter, der vejer mindre end 50 kg, hvor et helt hætteglas (100 ml) ikke er nødvendigt, skal den korrekte mængde infunderes og den resterende opløsningen kasseres.

Som det er tilfældet for alle infusionsopløsninger i hætteglas, skal man huske, at nøje monitorering er påkrævet, især i slutningen af infusionen, uanset administrationsvej. For at undgå luftemboli er denne monitorering i slutningen af infusionen især vigtig ved infusion med central administration.