Prospecto: información para el paciente

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml solución para perfusión

paracetamol/ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- No debe utilizar este medicamento durante más de 2 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Comboval y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Comboval
3. Cómo se administra Comboval
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Comboval
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Comboval y para qué se utiliza

Este medicamento contiene los principios activos paracetamol e ibuprofeno. Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (o AINEs). Paracetamol funciona de diferente manera al ibuprofeno, pero ambas sustancias actúan juntas para aliviar el dolor.

Este medicamento es utilizado en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor moderado, cuando es necesaria una administración por vía intravenosa y/o cuando otras vías de administración no sean posibles.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Comboval

No se le debe administrar Comboval:

- si es alérgico a los principios activos, otros AINEs o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece de insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia hepática o insuficiencia renal;
- si consume habitualmente grandes cantidades de alcohol;
- si padece de asma, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de tomar ácido acetilsalicílico u otro AINE;
- si tiene antecedentes de hemorragias gastrointestinales o perforación relacionados con una terapia AINE previa;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si padece o ha tenido una úlcera péptica activa o recurrente (por ejemplo úlcera de estómago o duodenal), o hemorragias (dos o más episodios de ulceración o sangrado confirmados diferentes) activas o recurrentes.
- si tiene hemorragia del cerebro (hemorragia cerebrovascular) u otras hemorragias activas;
- si sufre de trastornos de la coagulación de la sangre o una mayor propensión a hemorragias;
- si sufre deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos);
- durante los últimos tres meses del embarazo;
- si es menor de 18 años.

Advertencias y precauciones

Para evitar el riesgo de sobredosis,
– verifique que los otros medicamentos no contienen paracetamol,
– no exceda la dosis recomendada máxima (ver sección 3).

Pueden minimizarse los efectos adversos mediante el uso de la dosis mínima efectiva durante el periodo más corto necesario para controlar los síntomas. No use este medicamento durante más de 2 días.

Consulte a su médico o enfermero antes de que se le administre Comboval si:
- está tomando otros medicamentos que contienen paracetamol, ibuprofeno o cualquier otro analgésico antinflamatorio (AINE) (para evitar el riesgo de sobredosis);
- padece de problemas del corazón incluso la insuficiencia cardíaca, angina de pecho (dolor en el pecho), o si ha tenido un ataque al corazón, revascularización quirúrgica, arteriopatía periférica (mala circulación en las piernas y los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas), o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluso ‘mini-ictus’ o ataque isquémico transitorio «AIT»).
- tiene la tensión arterial alta, diabetes, colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedades del corazón o accidente cerebrovascular, o si fuma;
- padece de una enfermedad del hígado, hepatitis, enfermedad de los riñones o dificultades para orinar
- actualmente tiene una infección; este medicamento puede ocultar los síntomas y signos de una infección (fiebre, dolor e hinchazón);
- tiene o ha tenido en el pasado acidez gástrica, indigestión, úlcera de estómago o cualquier otro problema de estómago;
- ha tenido recientemente o tiene prevista una operación quirúrgica;
- tiene una infección (ver el encabezado «Infecciones» más adelante);
- padece de asma;
- está deshidratado o tiene diarrea;
- padece de problemas intestinales como la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn;
- padece de un trastorno genético hereditario o adquirido de ciertas enzimas que se manifiesta por complicaciones neurológicas o problemas de la piel u ocasionalmente ambas; es decir porfiria;
- padece una enfermedad autoinmune como el lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno, ya que pudiera haber un mayor riesgo de meningitis aséptica (inflamación de la membrana protectora que cubre el cerebro);
- padece de rinitis alérgica, pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos debido a un mayor riesgo de reacciones alérgicas;
- está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante el tratamiento con Comboval, informe inmediatamente a su médico si:Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Riesgo cardiovascular

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un ligero aumento del riesgo de ataque al corazón o ictus, en especial cuando se utiliza a altas dosis. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Síntomas gastrointestinales

Se han notificado efectos adversos gastrointestinales (que afectan el estómago y los intestinos) graves con el uso de AINEs, incluyendo ibuprofeno. Los efectos se pueden manifestar con o sin síntomas de alerta. El riesgo de estos efectos adversos es mayor en pacientes con antecedentes de úlceras del estómago o intestinos, especialmente en caso de presencia de hemorragia o perforación. Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de efectos adversos gastrointestinales. Debe informar a su médico sobre cualquier antecedente de problemas gastrointestinales, y estar atento a cualquier síntoma abdominal inusual, incluidos náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, indigestión, dolor abdominal, heces alquitranadas o vomitar sangre.

Los pacientes ancianos deben primero consultar el tratamiento con un doctor. Los pacientes ancianos tienen un mayor riesgo de efectos adversos, en particular hemorragias y perforación del tracto digestivo.

Reacciones cutáneas:

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Debe informar a su médico o enfermero inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

Infecciones

Comboval puede ocultar signos de infecciones como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que este medicamento retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si se le administra este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Uso prolongado de analgésicos

El uso de analgésicos durante mucho tiempo puede causar dolor de cabeza, que no debe ser tratado con más analgésicos. Si piensa que esto se aplica a su caso, consulte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos visuales
Si observa cualquier problema en su visión después de usar este medicamento, deje de utilizar este tratamiento y consulte a un médico.

Pruebas en la orina y la sangre
Si debe entregar una muestra de sangre u orina para análisis, debe informar al doctor que está tomando este medicamento ya que puede interferir con los resultados de la prueba.

Niños y adolescentes

Ese medicamento no debe ser utilizado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Comboval

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Siempre informe a su médico si está tomando otros medicamentos que contengan paracetamol, ibuprofeno u otros analgésicos AINEs, incluso los que puede comprar sin receta. Así se evita el riesgo de sobredosis.

Comboval pudiera afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:
- ácido acetilsalicílico, salicilatos u otros medicamentos AINEs (incluso inhibidores de COX-2 como celecoxib o etoricoxib);
- medicamentos para tratar enfermedades cardíacas (p. ej. digoxina o betabloqueantes);
- corticosteroides, como la prednisona, cortisona;
- medicamentos anticoagulantes (es decir para diluir la sangre/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina);
- medicamentos que disminuyen la tensión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como atenolol, antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán);
- medicamentos para tratar la epilepsia o convulsiones (p. ej. fenitoína, fenobarbital, carbamazepina);
- medicamentos utilizados para tratar la manía (p. ej. litio);
- medicamentos utilizados para tratar la depresión p. ej. ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina);
- probenecid, un medicamento utilizado para tratar la gota;
- diuréticos, medicamentos usados para aumentar la producción de orina;
- metotrexato, un medicamento utilizado para tratar la artritis y ciertos tipos de cánceres;
- tacrolimus o ciclosporina, medicamentos inmunosupresores utilizados después de un trasplante de órgano;
- zidovudina, un medicamento utilizado para tratar el VIH (el virus que causa el SIDA);
- sulfonilureas, un medicamento utilizado para tratar la diabetes;
- un tipo de antibióticos conocidos como quinolonas (p. ej. ciprofloxacina);
- un tipo de antibióticos conocidos como aminoglucósidos (p.ej. gentamicina, estreptomicina);
- cloranfenicol, un antibiótico utilizado para tratar las infecciones de los oídos y ojos;
- medicamentos antifúngicos como voriconazol o fluconazol;
- medicamentos para tratar la tuberculosis como isoniacida y rifampicina;
- mifepristona, un medicamento para la interrupción médica del embarazo;
- algunos medicamentos a base de plantas, como ginkgo biloba (utilizado a veces para demencia), o hierba de San Juan (*Hypericum*, utilizado a veces para la depresión leve).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- flucloxacilina (antiobiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Comboval. Por tanto, debe consultar siempre a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar otros medicamentos.

Uso de Comboval con alcohol

No consuma bebidas alcohólicas cuando esté siendo tratado con este medicamento. Combinar alcohol con este medicamento puede causar daños en el hígado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o enfermero antes de que se le administre este medicamento.

Embarazo

Este medicamento no debe administrarse durante los últimos 3 meses del embarazo ya que podría dañar al niño nonato o causar problemas en el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos en el bebé no nacido. Puede afectar a tu tendencia a sangrar y a la de tu bebé y hacer que el parto se retrase o se alargue más de lo previsto.

El tratamiento durante los primeros seis meses del embarazo solo debe administrarse si es claramente necesario y según las indicaciones de un médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras está intentando quedarse embarazada, debe utilizarse la dosis más baja durante el menor tiempo posible. Si se toma durante más de unos días a partir de las 20 semanas de gestación en adelante, este medicamento puede causar problemas renales en su bebé no nacido que pueden provocar niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o el estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante más de unos pocos días, su médico puede recomendar monitorización adicional.

Lactancia

Solo pequeñas cantidades de paracetamol e ibuprofeno pasan a la leche materna. Este medicamento puede ser administrado durante la lactancia, si se utiliza a la dosis recomendada y durante el menor tiempo posible.

Fertilidad

Este producto pudiera perjudicar la fertilidad y no es recomendado en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas. Este efecto es reversible al dejar de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Efectos adversos tales como mareos, somnolencia, fatiga y trastornos visuales son posibles después de tomar AINEs. No debe conducir ni usar máquinas si está afectado.

Comboval contiene sodio

Este medicamento contiene 35 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 100 ml (1,52 mmol por 100 ml). Esto equivale al 1,75% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo utilizar Comboval

Este medicamento será administrado por un profesional sanitario mediante perfusión en una de sus venas. La perfusión debe ser administrada durante 15 minutos.

Este medicamento es solamente para uso a corto plazo, un máximo de 2 días.

La dosis recomendada es:
Para adultos que pesen más de 50 kg: 1 vial cada 6 horas, según sea necesario.

La dosis máxima diaria es cuatro viales, lo que equivale a 4000 mg (400 ml) de paracetamol y 1200 mg (400 ml) de ibuprofeno.

Si pesa 50 kg o menos, es un paciente de edad avanzada o si padece de problemas de hígado y de riñones: Su médico puede decidir reducir su dosis o aumentar el tiempo entre las dosis debido al mayor riesgo de efectos adversos.

Una dosis más alta que la recomendada no aumenta el alivio del dolor, al contrario, puede crear riesgos serios (ver la sección «**Si se le administra más Comboval del que se debe**»). Debe administrarse la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

Si se le administra más Comboval del que se debe

Contacte un médico o enfermero de **inmediato** si piensa que se le administró accidentalmente una cantidad excesiva de este medicamento. **Debe hacerlo incluso si se siente bien**. Un exceso de paracetamol puede causar daños retardados graves en el hígado, que pueden ser fatales. Puede necesitar asistencia médica de urgencia, aun cuando no existen signos de malestar o intoxicación: Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Es esencial obtener tratamiento médico lo más pronto posible para evitar daño en el hígado. Mientras más corto sea el intervalo entre la ingesta y el comienzo del tratamiento con el antídoto (el menor número de horas posible), mayor será la probabilidad de prevenir la lesión hepática.

Síntomas adicionales de sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (pudieran estar teñidos de sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimientos oculares inestables. A dosis altas, se han notificado somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, niveles bajos de potasio en la sangre, sensación de frio en el cuerpo y problemas para respirar.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de utilizar Comboval e informe a su médico **inmediatamente** o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes:

- vómitos con sangre o sustancias similares a los posos del café;
- sangrado rectal, deposiciones (heces) negras pegajosas o diarrea con sangre;
- hinchazón de la cara, labios o lengua que pudiera causar dificultades para tragar o respirar.

Muy raros:

- asma, jadeo, falta de aire;
- picor repentino o severo, erupción cutánea, urticaria;
- erupción grave con ampollas y hemorragia de los labios, ojos, boca, nariz y genitales (síndrome Steven Johnson). Se han notificado muy raros casos de reacciones cutáneas graves;
- emperoramiento de infecciones de la piel graves (pudiera observar una erupción, formación de ampollas y cambios en la coloración de la piel, fiebre, somnolencia, diarrea y sensación de malestar), o emperoramiento de otras infecciones incluso la varicela o culebrilla o una infección grave con destrucción (necrosis) del tejido subcutáneo y muscular, formación de ampollas y descamación de la piel;
- fiebre, sensación de malestar general, náuseas, dolor de estómago, dolor de cabeza y rigidez del cuello (síntomas de meningitis aséptica, una inflamación de la membrana protectora que cubre el cerebro).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS puede producirse. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).
- erupción generalizada escamosa roja, con bultos debajo de la piel y ampollas localizadas principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Ver sección 2.
- Una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Otros efectos adversos que pueden producirse:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- nauseas o vómitos;
- pérdida de apetito;
- acidez o dolor en la parte superior del estómago;
- espasmos estomacales, flatulencia, estreñimiento o diarrea, ligera pérdida de sangre gastrointestinal;
- erupciones cutáneas, picor en la piel;
- dolor de cabeza;
- mareos;
- sensación de nerviosismo;
- pitidos o zumbidos en los oídos;
- aumento de peso inusual, hinchazón y retención de líquidos, hinchazón de los tobillos o piernas (edema).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- disminución de los glóbulos rojos, hemorragias nasales y menstruación abundante (sangrado menstrual);

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- reacciones alérgicas – erupción cutánea, fatiga, dolor en las articulaciones (p. ej. enfermedad del suero, síndrome de lupus eritematoso, vasculitis de Henoch-Schönlein, angioedema);
- aumento del tejido mamario en hombres; niveles de azúcar en la sangre bajos;
- insomnio;
- cambios de humor, por ejemplo, depresión, confusión, nerviosismo;
- problemas en los ojos como visión borrosa (reversible), ojos irritados enrojecidos, picor;
- espesor de las mucosidades;
- dolor intenso o sensibilidad en el estómago; úlcera péptica/gastrointestinal;
- Inflamación intestinal y agravación de inflamación del colón (colitis) y el tracto digestivo (enfermedad de Crohn) y complicaciones de divertículos del intestino grueso (perforación o fistula);
- incapacidad a vaciar la vejiga por completo (retención urinaria);
- resultados de pruebas de laboratorio anormales (resultados de pruebas de enzimas en la sangre, el hígado y los riñones).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- hormigueo en las manos y las piernas;
- sueños anormales, ver cosas (alucinaciones);
- daños del tejido de los riñones (especialmente en el uso a largo plazo);
- niveles elevados de ácido úrico en su sangre (hiperuricemia).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- niveles de potasio bajos – debilidad, fatiga, calambres musculares (hipopotasemia);
- signos de anemia, como el cansancio, dolores de cabeza, sensación de falta de aire y estar pálido;
- aparición de hemorragias o hematomas más fácilmente que lo normal, manchas rojizas o moradas bajo la piel;
- dolor de cabeza intenso o persistente;
- sensación de mareo (vértigo);
- latidos cardíacos rápidos o irregulares, también llamados palpitaciones;
- aumento en la presión arterial y posibles problemas cardíacos;
- inflamación del esófago;
- coloración amarillenta de la piel y/o los ojos, también llamada ictericia;
- daño en el hígado (especialmente con el uso a largo plazo);
- pérdida de cabellos;
- aumento de la sudoración;
- signos de frecuentes o inquietantes infecciones como fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o úlceras en la boca;
- varias formas de nefrotoxicidad, incluso la nefritis intersticial, síndrome nefrótico, e insuficiencia renal aguda y crónica.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Comboval

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el embalaje está roto o muestra signos de manipulación. No utilice este medicamento si observa partículas visibles o decoloración.

Este medicamento es para un solo uso. El producto debe utilizarse inmediatamente después de la apertura. Debe desecharse toda la solución no utilizada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Comboval

Los principios activos son 10 mg/ml de paracetamol y 3 mg/ml de ibuprofeno (como dihidrato de sodio).

Los demás componentes son hidrocloruro de cisteína monohidrato, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, manitol, ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para perfusión transparente, incolora y exenta de partículas visibles. Se presenta en viales de vidrio transparente de 100 ml, cerrados con tapones de caucho de bromobutilo grises y una cápsula de cierre flip-off de aluminio. Se presenta en envases de 10 viales.

Titular de la Autorización de Comercialización:
Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francia

Responsable de la fabricación:
S.M. Farmaceutici S.r.l.
Zona Industriale Tito Scalo Snc
85050 Tito (PZ)
Italia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Representante Local:
AGUETTANT Ibérica SL
Baldiri Reixac, 4-8, Torre I, 4º
08028 Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto

23/01/2025

Otras fuentes de información :
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos: http://www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Comboval 10 mg/ml + 3 mg/ml solución para perfusión

Antes de la administración se debe inspeccionar visualmente la solución para verificar la ausencia de partículas y decoloración, cuando lo permita la solución y el envase. No debe utilizarse la solución si se observan partículas opacas visibles, decoloración u otras partículas extrañas.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con diluyentes. Si se requiere menos de un vial completo para una dosis única, la cantidad apropiada debe ser perfundida y la solución sobrante se debe desechar.

Este medicamento debe utilizarse en un solo paciente una sola vez. No contiene ningún conservante antimicrobiano. Debe desecharse toda la solución no utilizada.

Forma de administración
Este medicamento debe ser administrado como una perfusión intravenosa de 15 minutos.

Utilice una aguja de 0,8 mm (aguja de calibre 21) para extraer la solución verticalmente y perfore el tapón en el punto expresamente indicado.

En pacientes que pesan menos de 50 kg para los cuales no se necesita un vial completo (100 ml), la cantidad correcta debe ser perfundida y la solución sobrante debe ser desechada.

Como para todas las soluciones para perfusión presentadas en viales de vidrio, debe recordarse que se requiere una supervisión estrecha, especialmente al final de la perfusión, independientemente de la vía de administración. Esta supervisión al final de la perfusión se aplica en particular a la perfusión por vía central, para evitar una embolia gaseosa.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios