

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLUSTAD, 200 mg + 5 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką powlekana zawiera substancje czynne:

- 200 mg ibuprofenu,
- 5 mg fenylefryny chlorowodorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana z linią podziału po jednej stronie i średnicy 10 mm. Linia podziału nie jest przeznaczona do dzielenia tabletki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie bólu o nasileniu małym do umiarkowanego lub gorączki oraz przekrwienia błony śluzowej nosa związanych z przeziębieniem i grypą u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Stosować dwie tabletki co 8 godzin. Należy zachować co najmniej 4-godzinną przerwę pomiędzy dawkami i nie stosować więcej niż 6 tabletek w ciągu 24 godzin.

##### Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

##### Dorośli

Jeśli objawy utrzymują lub nasilają się, lub jeśli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż przez 5 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

##### Dzieci i młodzież

##### Młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Jeśli konieczne jest przyjmowanie produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub gdy objawy nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

##### Dzieci

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

##### Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- nadciśnienie tętnicze i ciężka choroba niedokrwienna serca,
- u pacjentów z reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie (np. astma, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) krwotoki w wywiadzie (dwa lub więcej odrębne epizody lub potwierdzenie owrzodzenia, lub krwawienia),
- krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego w wywiadzie, związane z wcześniejszym stosowaniem leków z grupy NLPZ,
- ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA), niewydolność nerek lub niewydolność wątroby (patrz punkt 4.4),
- ostatni trymestr ciąży,
- jednoczesne stosowanie z lekami z grupy NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (patrz punkt 4.5),
- nadczynność tarczycy,
- u pacjentów przyjmujących leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy oraz w ciągu 14 dni od zaprzestania ich stosowania.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Ibuprofen

Działania niepożądane można ograniczyć stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz poniżej – ryzyko dla przewodu pokarmowego oraz układu krążenia).

#### Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększona częstość działań niepożądanych po podaniu leków z grupy NLPZ, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą prowadzić do zgonu.

#### Wpływ na układ oddechowy

U pacjentów z astmą lub chorobą alergiczną, lub z dodatnim wywiadem w kierunku tych chorób, może wystąpić skurcz oskrzeli.

#### Inne NLPZ

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (patrz punkt 4.5).

#### Toczeń rumieniowaty układowy i mieszane zaburzenia tkanki łącznej

Toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej - zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8).

#### Wpływ na czynność nerek

Zaburzenia czynności nerek, ponieważ czynność nerek może ulec pogorszeniu (patrz punkty 4.3 i 4.8).

#### Wpływ na czynność wątroby

Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.8).

### Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Należy zachować ostrożność (konsultacja z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, ponieważ opisywano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki związane z leczeniem NLPZ.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg/dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowych tętnic (np. zawał mięśnia sercowego lub udar). W ujęciu ogólnym, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np.  $\leq 1200$  mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych.

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po dokładnym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg/dobę).

Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę).

### Wpływ na przewód pokarmowy

Leki z grupy NLPZ należy podawać ostrożnie pacjentom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), ponieważ stany te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).

Krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich leków z grupy NLPZ w każdym momencie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez oraz ciężkimi zaburzeniami przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego jest większe wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ, u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza jeśli towarzyszył jej krwotok lub perforacja (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U tych pacjentów leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy ze strony tego układu (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), w szczególności w początkowych etapach leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak: doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak: warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak: kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Jeśli u pacjentów stosujących ibuprofen wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, produkt leczniczy należy odstawić.

### Ciężkie reakcje skórne

Bardzo rzadko po zastosowaniu leków z grupy NLPZ opisywano ciężkie, niekiedy zakończone zgonem, reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórki (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że pacjenci są bardziej narażeni na tego typu reakcje na początku leczenia: ujawnienie reakcji w większości przypadków następuje w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) w odniesieniu do produktów zawierających ibuprofen. Należy zaprzestać

przyjmowania tego produktu leczniczego w chwili wystąpienia pierwszej wysypki, zmian na błonach śluzowych lub każdego innego objawu nadwrażliwości.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Flustad może maskować objawy podmiotowe zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli lek [nazwa własna] stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

## **Fenylefryna**

Fenylefrynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami układu krążenia, cukrzycą, jaskrą z zamkniętym kątem przesączania, rozrostem gruczołu krokowego i nadciśnieniem tętniczym.

### Dzieci i młodzież

Istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek u odwodnionej młodzieży.

FLUSTAD zawiera sód.

Ten produkt leczniczy zawiera do 2,92 mg sodu (mniej niż 1mmol sodu (23mg)) na tabletkę, tzn. zasadniczo „nie zawiera sodu”.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

### Ibuprofen

*Ibuprofenu nie należy stosować w skojarzeniu z następującymi lekami:*

#### Kwas acetylosalicylowy

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i kwasu acetylosalicylowego nie jest zalecane z powodu zwiększenia ryzyka nasilenia działań niepożądanych.

Dane doświadczalne sugerują, że ibuprofen może konkurencyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te podawane są jednocześnie. Pomimo braku pewności nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczyć działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że doraźne stosowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1).

#### Inne leki z grupy NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2

Należy unikać jednoczesnego stosowania dwóch lub więcej leków z grupy NLPZ, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

*Ibuprofen należy uważnie stosować w skojarzeniu z następującymi lekami:*

#### Leki przeciwzakrzepowe

NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).

#### Leki przeciwnadciśnieniowe i moczopędne (diuretyki)

NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków oraz mogą prowadzić do wystąpienia u pacjentów hiperkaliemii podczas jednoczesnego ich stosowania. Leki moczopędne mogą zwiększać ryzyko nefrotoksyczności.

#### Kortykosteroidy

Istnieje zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

#### Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)

Istnieje zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

#### Glikozydy nasercowe

NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać wielkość przesączania kłębuszkowego (GFR) oraz zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu.

#### Lit

Istnieją dane wskazujące, że NLPZ mogą zwiększać stężenia litu w osoczu.

#### Metotreksat

Istnieje możliwość zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu.

#### Cyklosporyna

Istnieje zwiększone ryzyko nefrotoksyczności.

#### Mifepryston

Nie należy stosować NLPZ przez 8 do 12 dni od zakończenia podawania mifeprystonu, ponieważ NLPZ mogą osłabić działanie mifeprystonu.

#### Takrolimus

Możliwe zwiększenie ryzyka nefrotoksyczności podczas jednoczesnego stosowania NLPZ z takrolimusem.

#### Zydowudyna

Istnieje większe ryzyko toksyczności hematologicznej, gdy NLPZ podawane są z zydowudyną. Istnieją dane dotyczące zwiększonego ryzyka wylewu krwi do stawu oraz krwiaka u osób z hemofilią oraz zakażonych HIV otrzymujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen.

#### Antybiotyki chinolonowe

Wyniki badań na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych z antybiotykami chinolonowymi. U pacjentów stosujących NLPZ i antybiotyki chinolonowe może istnieć zwiększone ryzyko drgawek.

#### Fenylefryna

#### Leki sympatykomimetyczne, leki rozszerzające naczynia i leki beta-adrenolityczne

Fenylefryna może niekorzystnie oddziaływać z innymi sympatykomimetykami, lekami rozszerzającymi naczynia i lekami beta-adrenolitycznymi.

#### Inhibitory monoaminooksydazy (MAO)

Fenylefryna nie jest zalecana u pacjentów otrzymujących obecnie lub będących w ciągu dwóch tygodni od zaprzestania leczenia inhibitorami monoaminooksydazy (MAO).

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ibuprofen

#### Ciąża

Pomimo że badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego, należy unikać, jeśli jest to możliwe, stosowania tego produktu leczniczego w pierwszych 6 miesiącach ciąży.

W trzecim trymestrze ciąży stosowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane ze względu na ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego (*ductus arteriosus*) i możliwego trwałego nadciśnienia płucnego. Poród może być opóźniony, a czas jego trwania wydłużony i wiązać się z nasiloną skłonnością do krwawień zarówno u matki, jak i u dziecka (patrz punkt 4.3).

#### Karmienie piersią

Ograniczone badania wykazały, że ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych dawkach, dlatego jest mało prawdopodobne, aby miały szkodliwy wpływ na niemowlęta.

#### Płodność

*Zaburzenia płodności u kobiet:* Istnieją ograniczone dowody, że leki hamujące syntezę prostaglandyn/cyklooksygenazę mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet poprzez wpływ na owulację. Działanie to ustępuje po przerwaniu leczenia.

#### Fenylefryna

##### Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania fenylefryny podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone, ale mając na uwadze prawdopodobieństwo wystąpienia wad rozwojowych po zastosowaniu fenylefryny w pierwszym trymestrze oraz działania zwężającego naczynia krwionośne, fenylefryna powinna być stosowana z dużą ostrożnością u pacjentek, u których w przeszłości wystąpił stan przedrzucawkowy. Fenylefryna może ograniczać przepływ krwi przez łożysko i do momentu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, **należy unikać stosowania fenylefryny podczas ciąży.**

##### Karmienie piersią

Dane pochodzące z badań na zwierzętach wskazują, że fenylefryna może zmniejszać produkcję mleka i dlatego **tego produktu leczniczego nie należy stosować w okresie karmienia piersią.**

##### Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych na temat wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### *Podsumowanie profilu bezpieczeństwa*

Najczęściej występujące działania niepożądane dotyczą układu pokarmowego.

Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano reakcje nadwrażliwości, takie jak:

- (a) niespecyficzna reakcja alergiczna i wstrząs anafilaktyczny,
- (b) reaktywność dróg oddechowych, np. astma, nasilenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność,
- (c) różne rodzaje reakcji skórnych, np. świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy oraz rzadziej pęcherzowe i złuszczone zapalenie skóry (w tym martwica naskórka i rumień wielopostaciowy).

Poniższa lista zawiera działania niepożądane, które wystąpiły podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty. Podczas długotrwałego stosowania mogą wystąpić inne działania niepożądane.

### *Zestawienie działań niepożądanych*

Przypadki działań niepożądanych przedstawiono poniżej. Zostały one uporządkowane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania:

bardzo często ( $\geq 1/10$ ),

często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),

niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),

rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ),

bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ),

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

### *Ibuprofen*

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, niewyjaśnione krwawienia i siniaki.

#### Zaburzenia układu immunologicznego

U pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (takimi jak: toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, takich jak: sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja (patrz punkt 4.4).

#### Reakcje nadwrażliwości

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem.

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje nadwrażliwości, których objawami mogą być: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, niedociśnienie (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs).

Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli.

#### Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy, zawroty głowy i szumy uszne.

Bardzo rzadko: aseptyczne zapalenie opon mózgowych - pojedyncze przypadki były zgłaszane bardzo rzadko.

#### Zaburzenia serca

Obrzęk, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca były zgłaszane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ.

Badania kliniczne sugerują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużych dawkach (2400 mg/dobę) może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (np. zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

#### Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: ból brzucha, nudności i niestrawność.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia i wymioty.

Bardzo rzadko: owrzodzenie, perforacja i krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce, krwawe wymioty, czasami prowadzące do zgonu, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka i owrzodzenie jamy ustnej.

Zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 4.4).

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: różne rodzaje wysypek.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, takie jak: reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka.

Nieznana: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, związane ze zwiększeniem stężenia mocznika w surowicy i obrzękiem.

#### Fenylefryna

Wysokie ciśnienie krwi z towarzyszącym bólem głowy i wymiotami, prawdopodobnie tylko w przypadku przedawkowania.

Rzadko: kołatanie serca.

Ponadto, rzadkie przypadki reakcji alergicznych i pojedyncze przypadki retencji moczu u mężczyzn.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

### Ibuprofen



U dzieci przyjęcie dawki powyżej 400 mg/kg mc. może wywołać objawy przedawkowania. U dorosłych dawka mogąca wywołać takie objawy nie została dokładnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi 1,5 do 3 godzin.

W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna.

#### Objawy

U pacjentów, którzy przyjęli leki z grupy NLPZ w dawkach znaczących klinicznie wystąpią objawy nie cięższe niż nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić szумы uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. W przypadku cięższych zatruc obserwuje się toksyczny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy objawiający się sennością, w pojedynczych przypadkach pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Czasami u pacjentów występują drgawki. W ciężkich zatruciach może wystąpić hiperkaliemia i (lub) kwasica metaboliczna i może być wydłużony czas protrombinowy/INR, prawdopodobnie z powodu wpływu na krążące czynniki krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

#### Leczenie

Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące obejmujące utrzymanie drożności dróg oddechowych, monitorowanie czynności serca i kontrolowanie czynności życiowych, aż do uzyskania stanu stabilnego. Należy rozważyć doustne podanie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się drgawek, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

#### Fenylefryna

Objawy ciężkiego przedawkowania fenylefryny obejmują zmiany hemodynamiczne i zapaść sercowo-naczyniową z depresją oddechową.

Leczenie obejmuje wczesne płukanie żołądka oraz leczenie objawowe i podtrzymujące. Zwiększone ciśnienie krwi można leczyć podając dożylnie leki alfa-adrenolityczne.

Przedawkowanie fenylefryny może powodować: nerwowość, ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, zwiększenie ciśnienia krwi, nudności, wymioty, rozszerzenie źrenic, ostrą postać jaskry z zamkniętym kątem przesączania (najczęściej występuje u osób z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania), tachykardię, kołatanie serca, reakcje alergiczne (np. wysypkę, pokrzywkę, alergiczne zapalenie skóry), trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu (najczęściej występuje u osób z przeszkodą podpęcherzową, taką jak rozrost prostaty).

Dodatkowe objawy mogą obejmować: nadciśnienie tętnicze, jak również odruchową bradykardię. W ciężkich przypadkach może wystąpić dezorientacja, omamy, drgawki i zaburzenia rytmu serca. Jednak dawka powodująca wystąpienie poważnego zatrucia fenylefryną musiałaby być większa niż dawka paracetamolu powodująca toksyczność wątroby.

Leczenie należy dostosować do stanu klinicznego pacjenta. Konieczne może być leczenie ciężkiego nadciśnienia lekami z grupy alfa-adrenolityków, takimi jak fentolamina.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M01AE51

### Ibuprofen

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego, niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, którego działanie jest wynikiem hamowania syntezy prostaglandyn. Stosowany u ludzi zmniejsza ból, obrzęki i gorączkę. Ponadto ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek.

Działanie terapeutyczne znoszenia objawów związanych z przeziębieniem i grypą utrzymuje się do 8 godzin.

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetencyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Niektóre badania farmakokinetyczne wykazały, że po podaniu pojedynczej dawki ibuprofenu 400 mg w okresie 8 godzin przed podaniem dawki kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg) lub w ciągu 30 minut po jej podaniu, występuje osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek krwi. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznej, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że doraźne stosowanie prawdopodobnie nie ma znaczenia istotnego klinicznie (patrz punkt 4.5).

### Fenylefryna

Fenylefryna jest postsynaptycznym agonistą receptora alfa z niskim kardioselektywnym powinowactwem do receptora beta i minimalnym pobudzającym wpływem na ośrodkowy układ nerwowy. Jest uznaną substancją zmniejszającą przekrwienie błony śluzowej nosa poprzez zwężenie naczyń krwionośnych i zmniejszenie obrzęku nosa.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Ibuprofen

Ibuprofen po podaniu doustnym szybko wchłania się z przewodu pokarmowego i szybko uzyskuje biodostępność ogólnoustrojową. Jest szybko i całkowicie wydalany z moczem.

Maksymalne stężenie w osoczu występuje po 45 minutach po podaniu na czczo lub po 1 - 2 godzinach, jeśli lek przyjmowany jest z jedzeniem. Czas osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu może różnić się w zależności od postaci farmaceutycznej.

Biologiczny okres półtrwania wynosi około 2 godzin.

W nielicznych badaniach zaobserwowano, że ibuprofen przenika do mleka matki w bardzo małych stężeniach.

### Fenylefryna

Fenylefryna wchłaniana jest z przewodu pokarmowego, ale jej biodostępność po podaniu doustnym jest mniejsza z uwagi na efekt pierwszego przejścia.

Po podaniu doustnym wykazuje działanie jako środek zmniejszający przekrwienie błony śluzowej nosa docierając do łożyska naczyniowego błony śluzowej nosa poprzez krążenie układowe.

W przypadku doustnego stosowania jako środka zmniejszającego przekrwienie błony śluzowej nosa, fenylefryna jest zwykle przyjmowana w odstępach 4-6 godzinnych.

### Ibuprofen w połączeniu z fenylefryną

Ibuprofen, jako składnik produktu złożonego (ibuprofen 200 mg i fenylefryny chlorowodorek 5 mg) jest wchłaniany szybciej niż ibuprofen w postaci tabletek w dawce 200 mg. Efekt terapeutyczny w przypadku leczenia skojarzonego jest osiągany po 26,4 minutach, podczas gdy dla leczenia samym ibuprofenem - 55,2 minuty.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak innych danych mogących mieć istotne znaczenie dla lekarza przepisującego niż wymienione w pozostałych punktach niniejszej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Rdzeń

Celuloza mikrokrystaliczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)  
Hypromeloza  
Sodu stearylofumaratan

#### Otoczka:

Opadry 200 white 200F280000

o składzie:

Alkohol poliwinylowy  
Makrogol  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Kwasu metakrylowego kopolimer (Typ C)  
Sodu wodorowęglan

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

27 miesięcy

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

Wielkość opakowania: 12, 16, 20 lub 24 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

22996

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.02.2016

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

16.09.2020