

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUPROM ZATOKI TABS, 200 mg + 6,1 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletką drażowana zawiera:

ibuprofen (<i>Ibuprofenum</i>)	200 mg
fenylefryny chlorowodorek (<i>Phenylephryni hydrochloridum</i>)	6,1 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, tartrazyna (E102).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana

Tabletka okrągła obustronnie wypukła, barwy zielonej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Stosować doraźnie w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa i zatok obocznych nosa z towarzyszącym bólem głowy, bólów związanych z niedrożnością zatok oraz gorączką w przebiegu grypy lub przeziębienia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci powyżej 12 lat: 2 tabletki doustnie co 8 godzin.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Należy zachować co najmniej 4 godzinną przerwę pomiędzy dawkami.

Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg ibuprofenu).

Pokarm nie zmienia w sposób istotny wchłaniania leku.

Produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

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

Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego przez dłużej niż 3 dni lub pogarsza się stan pacjenta, pacjent powinien być skierowany do lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen, fenylefryny chlorowodorek lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci astmy oskrzelowej, kataru, obrzęku naczynioruchowego lub pokrzywki,
- przyjmujących leki z grupy inhibitorów monoaminooksygenazy MAO (stosowanych w leczeniu niedociśnienia tętniczego oraz depresji) i w okresie do 14 dni od zaprzestania ich stosowania,
- z czynną lub nawracającą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub z krwawieniem z przewodu pokarmowego,
- z przebytym w przeszłości, po zastosowaniu NLPZ, krwawieniem z przewodu pokarmowego lub perforacją,
- z krwawieniem wewnątrzczaszkowym lub innym rodzajem krwawienia,
- z ciężką niewydolnością wątroby, z ciężką niewydolnością nerek lub z ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA),
- z chorobą wieńcowa,
- z nadciśnieniem tętniczym,
- z niewyjaśnionymi zaburzeniami hematologicznymi,
- z skazą krwotoczną,
- z cukrzycą,
- z guzem chromochłonnym nadnerczy,
- z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania,
- z nadczynnością tarczycy,
- z rozrostem gruczołu krokowego.

Produktu leczniczego nie stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Produktu leczniczego nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne środki ostrożności:

Należy unikać stosowania produktu leczniczego równocześnie z NLPZ zawierającymi wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy-2.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Osoby w podeszłym wieku:

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększona częstość działań niepożądanych NLPZ, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą mieć przebieg śmiertelny.

Wpływ na przewod pokarmowy:

U osób w podeszłym wieku zwiększa się częstość zdarzeń niepożądanych po przyjęciu NLPZ. Po zastosowaniu każdego leku z grupy NLPZ odnotowywano we wszystkich okresach leczenia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacje, które mogą mieć skutek śmiertelny. Niekoniecznie muszą one być poprzedzone objawami ostrzegawczymi i mogą również wystąpić u pacjentów, którzy wcześniej nie przeżyli poważnych epizodów zaburzeń przewodu pokarmowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji jest większe wraz ze zwiększeniem dawek NLPZ, u osób z chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza powikłaną krwawieniem lub perforacją oraz u osób w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. U takich pacjentów należy rozważyć leczenie skojarzone z zastosowaniem leków o działaniu ochronnym (np. mizoprostol lub inhibitor pompy protonowej). Dotyczy to również osób wymagających równoczesnego podawania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych produktów leczniczych mogących zwiększać ryzyko objawów ze strony przewodu pokarmowego.

Pacjenci, szczególnie w podeszłym wieku, z dodatnim wywiadem w kierunku działań uszkadzających przewód pokarmowy, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy ze strony tego układu (przede wszystkim krwawienia), zwłaszcza w początkowych etapach leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwkrzepliwe, np. warfaryna, wybiórcze inhibitory wychwyty serotoniny lub leki przeciw płytkowe, np. kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W przypadku wystąpienia owrzodzeń lub krwawienia z przewodu pokarmowego u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Ibuprom Zatoki Tabs, należy zaprzestać dalszego podawania leku. NLPZ należy stosować ostrożnie u osób z chorobą układu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohn'a) ze względu na możliwość zaostrzenia tych chorób.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe:

Należy zachować szczególną ostrożność przed zastosowaniem produktu leczniczego u osób z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie, ponieważ przy podawaniu NLPZ obserwowano zatrzymanie płynów, nadciśnienie tętnicze i obrzęki.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowozakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych.

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym 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 (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę).

Zaburzenia układu oddechowego:

Może wystąpić skurcz oskrzeli u pacjentów z astmą lub chorobą alergiczną lub z dodatnim wywiadem w kierunku tych chorób.

Upośledzenie czynności układu sercowo-naczyniowego, nerek i wątroby:

Podawanie NSLPZ może w sposób zależny od dawki zahamować produkcję prostaglandyn i wywołać niewydolność nerek. Na największe ryzyko takiej reakcji narażeni są pacjenci z upośledzeniem czynności nerek, upośledzeniem czynności serca, upośledzeniem czynności wątroby, stosujących leki moczopędne i osób w podeszłym wieku. U pacjentów tych należy monitorować czynność nerek (patrz również punkt 4.3).

Ibuprofen może maskować objawy zakażenia.

Wpływ na czynność nerek:

Ryzyko pogorszenia czynności nerek jest zwiększone u pacjentów odwodnionych.

Reakcje skórne:

Ciężkie reakcje skórne (również śmiertelne) po stosowaniu NLPZ odnotowywano bardzo rzadko. Były to między innymi: złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa i Johnsona, martwica toksycznie rozplywna naskórka (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że największe ryzyko ciężkich reakcji skórnych występuje na początku terapii, w większości przypadków ma miejsce w pierwszym miesiącu stosowania leku. Zgłaszano przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP) związane ze stosowaniem produktów zawierających ibuprofen. W razie wystąpienia pierwszych objawów pod postacią wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości (patrz punkt 4.8) należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Tabs.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Ibuprom Zatoki Tabs może maskować objawy 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 Ibuprom Zatoki Tabs 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.

Inne uwagi:

Produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Tabs, można stosować dopiero po starannym rozważeniu ryzyka i korzyści u pacjentów:

- z zaburzeniami krwi (np. wrodzoną porfirią przerywaną),
- z toczniem rumieniowatym układowym i mieszaną chorobą tkanki łącznej.

Szczególnego monitorowania wymagają pacjenci:

- z obecnymi w wywiadzie zaburzeniami przewodzenia pokarmowego lub przewlekłymi nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohn'a),
- z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością serca,
- z niewydolnością nerek,
- z zaburzeniami funkcji wątroby.

Ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) występują bardzo rzadko. Jeżeli po podaniu leku pojawią się pierwsze objawy reakcji nadwrażliwości należy przerwać podawanie produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Tabs. Należy też wdrożyć leczenie objawowe, prowadzone przez kompetentny personel.

Ibuprofen może przemijająco hamować funkcje płytek krwi (agregację płytek). Dlatego pacjenci z zaburzeniami płytek krwi wymagają ścisłego monitorowania.

Przy dłuższym leczeniu ibuprofenem należy regularnie oznaczać parametry czynności nerek i wątroby oraz morfologię krwi.

Przedłużone stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego w bólu głowy może ten ból nasilić. W razie wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy zasięgnąć porady lekarskiej, a leczenie należy przerwać. U pacjentów mających częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków na ból głowy, należy podejrzewać ból głowy z powodu nadużywania leków.

Ogólnie, przy nawykowym stosowaniu leków przeciwbólowych, szczególnie przy równoczesnym stosowaniu kilku różnych analgetyków, może wystąpić uszkodzenie nerek z ryzykiem rozwoju niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Alkohol może nasilać objawy niepożądane NLPZ, np. ze strony układu pokarmowego lub naczyń mózgowych.

Istnieją dane wskazujące, że leki hamujące cyklooksigenazę / syntezę prostaglandyn mogą zaburzać płodność u kobiet wpływając na owulację. Efekt ten jest odwracalny po odstawieniu leczenia.

W wyjątkowych przypadkach ospa wietrzna może prowadzić do poważnych powikłań w postaci zakażenia skóry lub tkanek miękkich. Dotychczas nie udało się wykluczyć roli NLPZ w pogarszaniu się przebiegu takich zakażeń. Dlatego zaleca się unikać stosowania leku Ibuprom Zatoki Tabs w przypadku ospy wietrznej.

Ze względu na zawartość sacharozy w produkcie leczniczym pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu.

Obecność tartrazyny (E102) może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Ibuprom Zatoki Tabs równocześnie z następującymi lekami:

Inne NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy

Równoczesne stosowanie kilku NLPZ może zwiększać ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawień ze względu na działanie synergistyczne. Dlatego należy unikać podawania ibuprofenu jednocześnie z innymi NLPZ, , w tym z kwasem acetylosalicylowym.

Digoksyna, fenytoina, lit

Równoczesne stosowanie produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Tabs z lekami zawierającymi digoksynę, fenytoinę lub lit może zwiększać stężenie tych leków w surowicy. Zwykle nie jest konieczne oznaczanie stężenia litu, digoksyny i fenytoiny w surowicy, jeśli ibuprofen podaje się zgodnie z zaleceniami (maksymalnie przez 4 dni).

Leki moczopędne, inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II

Niesteroidowe leki przeciwreumatyczne mogą zmniejszać efekt działania leków moczopędnych i przeciwnadciśnieniowych.

Równoczesne podawanie inhibitorów ACE lub antagonistów receptora angiotensyny II z inhibitorami cyklooksigenazy może w sposób odwracalny nasilać niewydolność nerek, szczególnie u osób z niedoborami płynowymi (odwodnionych) lub w podeszłym wieku. Dlatego taką terapię skojarzoną można stosować jedynie z zachowaniem szczególnej ostrożności, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Równoczesne przyjmowanie produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Tabs i diuretyków oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii.

Glikokortykosteroidy

Zwiększone ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawień (patrz punkt 4.4).

Leki hamujące agregację płytek krwi i wybiórcze inhibitory wychwytu serotoniny (SSRI)

Zwiększone ryzyko krwawień (patrz punkt 4.4).

Kwas acetylosalicylowy w małych dawkach

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1).

Metotreksat

Produkt leczniczy Ibuprom Zatoki Tabs, zastosowany w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może zwiększyć stężenie i toksyczność metotreksatu.

Cyklosporyna

Równoczesne podawanie niesteroidowych leków przeciwreumatycznych może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek wywołanego cyklosporyną. Nie można wykluczyć takiego zdarzenia przy stosowaniu cyklosporyny łącznie z ibuprofenem.

Leki przeciwkrzepliwe

Produkt leczniczy Ibuprom Zatoki Tabs może nasilać działanie leków przeciwkrzepliwych takich, jak warfaryna (patrz punkt 4.4).

Pochodne sulfonilomocznika

W badaniach klinicznych wykazano istnienie interakcji pomiędzy NLPZ a doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonilomocznika). Nawet jeśli do tej pory nie opisano interakcji pomiędzy ibuprofenem a pochodnymi sulfonilomocznika, przy równoczesnym stosowaniu tych leków zaleca się monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

Takrolimus

Przy równoczesnym podawaniu zwiększa się ryzyko nefrotoksyczności.

Zydowudyna

Istnieją dane wskazujące na zwiększone ryzyko wystąpienia krwawień dostawowych i krwiaków u pacjentów zakażonych HIV chorujących na hemofilię, otrzymujących równocześnie zydowudynę i ibuprofen.

Probenecyd i sulfinpirazon

Leki zawierające probenecyd i sulfinpirazon mogą opóźnić eliminację ibuprofenu.

Inhibitory CYP2C9

Stosowanie ibuprofenu jednocześnie z inhibitorami CYP2C9 może zwiększyć ekspozycję na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z worikonazolem i flukonazolem (inhibitory CYP2C9) wykazano około o 80-100% większą ekspozycję na S(+)-ibuprofen. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu w razie jednoczesnego stosowania silnych inhibitorów CYP2C9, szczególnie w razie podawania bardzo dużych dawek ibuprofenu z worikonazolem lub flukonazolem.

Inhibitory monoaminoooksygenazy MAO

Stosowanie fenylefryny z inhibitorami monoaminoooksygenazy MAO może nasilać działanie fenylefryny,

Antycholinergiczne trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne

Stosowanie fenylefryny jednocześnie z antycholinergicznymi trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi zwiększa ryzyko działań niepożądanych ze strony układu krążenia.

Fenylefryna może osłabiać działanie hipotensyjne guanetydyny, mekamylaminy, metyldopy, rezerpiny.

Fenylefryna stosowana równocześnie z indometacyną, antagonistami receptorów beta-adrenergicznych lub metyldopą może spowodować przełom nadciśnieniowy.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ibuprofen

Pomimo, że w badaniach prowadzonych na zwierzętach nie wykazano teratogenicznego wpływu ibuprofenu, lek nie powinien być stosowany w czasie pierwszych sześciu miesięcy ciąży.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie ibuprofenu może powodować małowodzie wskutek zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i jest zwykle odwracalne po jego przerwaniu.

Dodatkowo odnotowano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po przerwaniu leczenia. W związku z tym w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać ibuprofenu, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany przez kobietę starającą się zajść w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, zastosowana dawka powinna być jak najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy. Należy rozważyć przedporodowe monitorowanie w kierunku małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego po ekspozycji na ibuprofen przez kilka dni od 20. tygodnia ciąży. W przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania ibuprofenu.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą działać na płód w następujący sposób:

- toksyczne działanie dotyczące płuc i serca (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);

- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej);

U matki i noworodka pod koniec ciąży mogą prowadzić do:

- wydłużenia czasu krwawienia w wyniku działania antyagregacyjnego, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;

- hamowania czynności skurczowej macicy powodującego opóźnienie lub przedłużanie się porodu.

W związku z tym ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Ograniczone badania wykazują, że ibuprofen przenika do mleka matki w bardzo małym stężeniu i nie powinien powodować jakichkolwiek zmian u karmionego piersią dziecka.

Wpływ ibuprofenu na płodność – patrz punkt 4.4.

Fenylefryna

Bezpieczeństwo stosowania fenylefryny podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone ale mając na uwadze prawdopodobne wystąpienie wad rozwojowych po stosowaniu fenylefryny w I trymestrze, użycie leku w czasie ciąży powinno być zabronione.

Fenylefryna, z powodu wpływu na naczynia krwionośne, powinna być stosowana z dużą ostrożnością u pacjentek, u których wystąpił w przeszłości stan przedzrzucawkowy.

Fenylefryna może ograniczać przepływ krwi przez łożysko, w związku, z czym powinna być stosowana w ciąży jedynie w przypadku, gdy korzyści przewyższają ryzyko.

Brak jest danych na temat użycia fenylefryny podczas karmienia piersią.

Połączenie ibuprofenu z fenylefryną

Bezpieczeństwo stosowania kombinacji w czasie ciąży nie zostało ustalone.

Mając na uwadze ryzyko wystąpienia wad rozwojowych płodu po stosowaniu fenylefryny w I trymestrze ciąży i przeciwwskazanie do stosowania ibuprofenu w III trymestrze ciąży z powodu ryzyka przedwczesnego zamknięcia przewodu Botala i związane z tym ryzyko rozwoju i przetrwania nadciśnienia płucnego, opisywanego połączenia nie wolno stosować w czasie ciąży.

Brak jest danych na temat jednoczesnego stosowania podczas karmienia piersią, dlatego stosowanie w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, produkt Ibuprom Zatoki Tabs może powodować działania niepożądane. Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$)
Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$)
Rzadko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10,000$)
Częstość nieznana (brak możliwości oceny na podstawie dostępnych danych)

Należy zauważyć, że w każdej grupie częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są w kolejności ich malejącej ciężkości.

Działania niepożądane wynikające z obecności ibuprofenu w produkcie leczniczym:

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, zaobserwowane podczas leczenia ibuprofenem, również te występujące po długotrwałej terapii dużymi dawkami, stosowanej u pacjentów z chorobą reumatyczną. Podane częstości występowania, wykraczające poza bardzo rzadkie doniesienia, dotyczą krótkotrwałego stosowania dawek dobowych do maksymalnej dawki 1200 mg ibuprofenu w postaci doustnej oraz do maksymalnej dawki 1800 mg w postaci czopków doodbytniczych.

W odniesieniu do poniższych reakcji niepożądanych na produkt leczniczy, należy pamiętać, że są one w zdecydowanej większości zależne od dawki, a ich występowanie jest indywidualnie zmienne.

Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Wystąpić mogą owrzodzenia, perforacja czy krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy o skutku śmiertelnym, w szczególności u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu produktu leczniczego opisywano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 4.4). Mniej często obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest w szczególności zależne od zakresu dawek oraz od czasu stosowania produktu leczniczego.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

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

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Bardzo rzadko: opisywano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) powiązane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jest to być może związane z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Tabs wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjentowi należy zalecić niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwniektynowego (antybiotykoterapia).

Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Wydaje się, iż predyspozycję do tego wykazują pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej).

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, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

Podczas długotrwałej terapii należy systematycznie sprawdzać wskaźniki morfologii krwi.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego).

Bardzo rzadko: ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, przyspieszenia czynności serca, spadku ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie.

Pacjenta należy poinformować, by w takim przypadku natychmiast powiadomił lekarza i nie przyjmował więcej produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Tabs.

Zaburzenia psychiczne:

Bardzo rzadko: reakcje psychotyczne, depresja.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie.

Zaburzenia oka:

Niezbyt często: zaburzenia widzenia.

Zaburzenia ucha i błędnika:

Rzadko: szumy uszne.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.

Zaburzenia naczyniowe:

Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia i niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

Niezbyt często: owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita. Pacjenta należy poinformować, by w przypadku wystąpienia ostrego bólu nadbrzusza, smolistych stolców lub krwawych wymiotów odstawił produkt leczniczy i natychmiast zgłosił się do lekarza.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. W wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich (patrz również "Zakażenia i zarażenia pasożytnicze").

Częstość nieznana: ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Bardzo rzadko: tworzenie się obrzęków, w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. Z tego względu należy regularnie weryfikować czynność nerek.

Działania niepożądane wynikające z obecności fenylefryny w produkcie leczniczym:

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, jadłowstręt.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka).

Częstość nieznana: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje alergiczne i nadwrażliwości aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego i skurczu oskrzeli.

Zaburzenia serca:

Rzadko: podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, błądź powłok.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: lęk, niepokój, drżenia, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty i bóle głowy, omamy.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Częstość nieznana: zatrzymanie moczu.

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

U dzieci spożycie większe niż 400mg na kilogram masy ciała może spowodować wystąpienie objawów przedawkowania. U osób dorosłych nie udało się jednoznacznie ustalić takiej dawki. Okres półtrwania w przypadku przedawkowania wynosi 1,5 – 3 godzin.

Objawy:

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki ibuprofenu mogą pojawić się nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Dodatkowo mogą wystąpić szумы w uszach, bóle głowy i krwawienia z przewodu pokarmowego. Cięższe przedawkowanie może się wiązać z pojawieniem się objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takich jak senność, nadmierne pobudzenie, zaburzenia orientacji, śpiączka, sporadycznie drgawki.

Ciężkie zatrucia mogą manifestować się kwasica metaboliczną, wydłużeniem czasu protrombinowego, ostrą niewydolnością nerek lub wątroby.

Może nastąpić również zaostrzenie astmy oskrzelowej.

Przedawkowanie fenylefryny objawia się zaburzeniami hemodynamicznymi (tachykardia, odruchowa bradykardia, podwyższone ciśnienie tętnicze), zapaścią naczyniową z towarzyszącą depresją oddechową, zaburzeniami widzenia, bólami głowy, zawrotami. Leczenie polega na płukaniu żołądka, podawaniu leków beta-adrenolitycznych.

W przypadku ciężkiego zatrucia konieczne jest monitorowanie czynności życiowych, wspomaganie oddechu i krążenia w warunkach intensywnej terapii.

Postępowanie:

Jeżeli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż godzina zaleca się wywołanie wymiotów, płukanie żołądka lub podanie węgla aktywowanego.

Brak jest antidotum i leczenia swoistego. Leczenie objawowe polega na kontrolowaniu czynności życiowych, ze szczególnym uwzględnieniem pomiaru ciśnienia krwi, EKG oraz analizy objawów wskazujących na możliwość wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, kwasicy metabolicznej i zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego. W przypadku wystąpienia nawracających lub przedłużających się drgawek należy zastosować dożylnie leczenie diazepamem bądź lorazepamem. W przypadku zaostrzenia objawów astmy oskrzelowej należy podać leki rozszerzające oskrzela.

Objawy przedawkowania fenylefryny chlorowodoru mogą być leczone poprzez dożylnie podawanie leków blokujących receptory alfa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne pochodne kwasu propionowego w połączeniach.

Kod ATC: M01AE51

Ibuprom Zatoki Tabs to produkt leczniczy o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa oraz zmniejsza ilość wydzieliny. Udrożnia nos oraz zatoki przynosowe.

Ibuprofen (pochodna kwasu propionowego) należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

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

Fenylefryna jest sympatykomimetykiem. Powoduje uwalnianie noradrenaliny z zakończeń nerwów współczulnych oraz bezpośrednio pobudza α -receptory zlokalizowane w mięśniówce gładkiej tętniczek oporowych i zatok żylnych błony śluzowej nosa i zatok przynosowych. W wyniku tego następuje ich skurcz i zmniejszenie obrzęku oraz przekrwienia błony śluzowej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen

Po podaniu doustnym ibuprofen wchłania się szybko i dobrze z przewodu pokarmowego - częściowo w żołądku, częściowo w jelicie cienkim. Biodostępność ibuprofenu w postaci racemicznej wynosi 71%.

Początek działania terapeutycznego w leczeniu doraźnym występuje po około 30 minutach od podania.

Z białkami osocza wiąże się w ponad 90%. Maksymalne stężenie w surowicy osiąga po 1 do 2 godzin od podania. Dobrze, choć dłużej dyfunduje do jam stawowych, osiągając w płynie maziówkowym maksymalne stężenie po 7 do 8 godzinach. Okres półtrwania wynosi dla ibuprofenu około 2 godzin. Ibuprofen metabolizowany jest w wątrobie do karboksylowanych i hydroksylowanych pochodnych. W ciągu 24 godzin po podaniu ostatniej dawki, w ponad 75% wydalany jest przez nerki w postaci nieczynnych metabolitów - pochodnych karboksylowanych kwasu propionowego (2-(p-(2-karboksy-propyl)-fenyl) około 37%), pochodnych hydroksylowanych kwasu propionowego (2-(p-(2-hydroksymetyl-propyl)-fenyl) około 25%), oraz w postaci nie zmienionej (około 14%).

Fenylefryna jest łatwo wchłaniana z przewodu pokarmowego. Biodostępność sięga 40%. Lek osiąga maksymalne stężenia w surowicy po 1-2 godzinach, biologiczny okres półtrwania wynosi od 2 do 3 godzin.

W postaci doustnej, w celu obkurczenia naczyń krwionośnych nosa, lek podaje się co 4-6 godzin.

Fenylefryna metabolizowana jest głównie w wątrobie przez łączenie z kwasem siarkowym lub glukuronowym albo przez oksydacyjną deaminację i następcze sprzężanie z kwasem siarkowym. Metabolity są następnie wydalane z moczem.

Ibuprofen i fenylefryna nie wpływają nawzajem na swoją biodostępność ani nie modyfikują innych parametrów farmakokinetycznych. Skuteczność preparatu utrzymuje się przez 4-6 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ibuprofen

Toksyczność ibuprofenu w doświadczeniach na zwierzętach ujawniła się głównie w postaci zmian i owrzodzeń przewodu pokarmowego.

Ibuprofen wywoływał zahamowanie owulacji u królików, zaburzenia implantacji u różnych gatunków zwierząt (królik, szczur, mysz), obserwowano także krwawienia wewnątrzmaciczne, utrudniony albo opóźniony poród (szczur).

Badania eksperymentalne na szczurach wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po dawkach toksycznych dla matki obserwowano zwiększoną częstość występowania wad rozwojowych płodu (np. wady przegrody międzykomorowej serca).

Fenylefryna

W badaniach na królikach, po podaniu fenylefryny stwierdzono zaburzenie wzrostu płodowego oraz przyspieszony poród. W badaniach zarodków szczurów fenylefryna prowadziła do wyraźnego wzrostu położenia odwrotnego (*situs inversus*).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza sproszkowana

Talk

Symetykon

Krzemionka koloidalna, bezwodna.

Otoczka:

Sacharoza

Talk

Wapnia węglan

Makrogol 6000

Powidon K90

Makrogol 4000

TER LMF M FICHTENGRÜN:

- sodu siarczan (E 514)

- tartrazyna (E 102)

- błękit brylantowy (E 133)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Szelak

Olej kakaowy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

6 szt. – 1 blister po 6 szt.

12 szt. – 1 blister po 12 szt.

16 szt. – 2 blistry po 8 szt.

24 szt. – 2 blistry po 12 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50 – 507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21607

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2013-12-11

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO