

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nasivin Zatoki i Katar, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera: 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru, co odpowiada 24,6 mg pseudoefedryny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletki barwy żółtej, owalne, obustronnie wypukłe (wymiary: około 15,6 mm x 7,7 mm).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów niedrożności nosa i zatok obocznych nosa z towarzyszącym bólem głowy, gorączki i bólu w przebiegu przeziębienia i grypy.

Produkt leczniczy Nasivin Zatoki i Katar jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i powyżej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i powyżej:

1 tabletkę (co odpowiada 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru) co 4-6 godzin, w razie potrzeby.

W cięższych objawach, 2 tabletki (co odpowiada 400 mg ibuprofenu i 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru) co 6-8 godzin, w razie potrzeby, do maksymalnej dawki dobowej.

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

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 6 tabletek (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru).

Nie przekraczać 5 dni leczenia u dorosłych.

Nie przekraczać 3 dni leczenia u młodzieży (15-18 lat).

Ten złożony produkt leczniczy należy stosować, jeśli wymagane jest równoczesne działanie obkurczające naczynia krwionośne pseudoefedryny chlorowodoru i działanie przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne ibuprofenu. W przypadku przeważania jednego z objawów (albo niedrożności nosa albo bólu głowy i (lub) gorączki) preferowane jest leczenie jedną substancją czynną.

U osób w podeszłym wieku należy rozpocząć terapię od najmniejszej dostępnej dawki, ponieważ ryzyko krwawień z układu pokarmowego, wrzodów lub perforacji jest większe po zastosowaniu większych dawek NLPZ.

W przypadku tych pacjentów i pacjentów przyjmujących inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zdarzeń ze strony układu pokarmowego należy rozważyć jednoczesne podawanie leków o działaniu ochronnym na przewód pokarmowy (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej) (patrz poniżej i punkt 4.5).

U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek z $eGFR > 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2 < 90 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ lub chorobą wątrobowo komórkową w stadium 1 lub 2 (zapalenie wątroby lub zwłóknienie wątroby) konieczne jest dostosowanie dawki do indywidualnych potrzeb.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można ograniczyć stosując najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres potrzebny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Nasivin Zatoki i Katar u dzieci w wieku poniżej 15 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połknąć popijając wodą, najlepiej po posiłku. Tabletek nie należy łamać, ani kruszyć.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ibuprofen, pseudoefedrynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci w wieku poniżej 15 lat.
- Ciąża i karmienie piersią (patrz punkt 4.6)
- Reakcje nadwrażliwości w wywiadzie (np. skurcz oskrzeli, astma, polipy nosa, nieżyt błony śluzowej nosa lub pokrzywka) związane z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego, innych leków przeciwbólowych, leków przeciwgorączkowych lub innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Czynna choroba wrzodowa lub nawracające wrzody i (lub) krwawienia w wywiadzie (dwa lub więcej epizodów zdiagnozowanej choroby wrzodowej lub krwawienia).
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w wywiadzie, w tym po zastosowaniu leków z grupy NLPZ.
- Krwotoczny udar mózgu lub inne krwawienia.
- Niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego.
- Ciężka niewydolność nerek ($eGFR < 30 \text{ mL/minutę/1,73 m}^2$).
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby, takie jak marskość wątroby lub schyłkowa choroba wątroby.
- Ciężka niewydolność serca (NYHA Class IV), ciężkie choroby układu sercowo-naczyniowego, takie jak choroba wieńcowa (np. dusznica bolesna), ciężkie lub niekontrolowane nadciśnienie, tachykardia i inne poważane zaburzenia serca i (lub) naczyń
- Zawał mięśnia sercowego w wywiadzie.
- Udar w wywiadzie lub obecność czynników ryzyka wystąpienia udaru (z uwagi na α -sympatykomimetyczne działanie pseudoefedryny chlorowodoru).
- Nadczynność tarczycy, cukrzyca, guz chromochłonny.
- Jaskra z wąskim kątem przesączania.
- Zatrzymanie moczu z powodu zaburzeń cewkowo-sterczowych.
- Napady padaczkowe w wywiadzie.
- Toczeń rumieniowaty (SLE) i mieszana choroba tkanki łącznej (zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, patrz punkt 4.8).

- Jednoczesne stosowanie innych leków obkurczających naczynia błony śluzowej stosowanych jako leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, doustnie lub donosowo (np. fenylopropanolamina, fenylefryna i efedryna), i metylofenidatu (patrz punkt 4.5)
- Jednoczesne przyjmowanie innych leków z grupy NLPZ lub aspiryny w dawce dobowej przekraczającej 75 mg, leków przeciwbólowych i selektywnych inhibitorów COX 2 (patrz punkt 4.5).
- Jednoczesne lub wcześniejsze stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) w ciągu ostatnich 2 tygodni (patrz punkt 4.5).

Produktu leczniczego nie należy stosować w skojarzeniu z następującymi lekami:

- doustne leki przeciwzakrzepowe,
- kortykosteroidy,
- heparyny w dawkach leczniczych lub u pacjentów w podeszłym wieku,
- leki przeciwpłytkowe,
- lit,
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI),
- metotreksat (stosowany w dawkach większych niż 20 mg/tydzień)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać jednoczesnego stosowania tego produktu leczniczego z innymi lekami z grupy NLPZ zawierającymi inhibitory cyklooksigenazy (COX)-2 (patrz punkt 4.3.).

Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek lub chorobą wątrobowo komórkową w stadium 1 lub 2 (zapalenie wątroby lub zwłóknienie wątroby) wymagają indywidualnego dostosowania dawki (patrz punkt 4.2).

Ciężkie reakcje skórne

Po zastosowaniu produktów zawierających pseudoefedrynę mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Ostra osutka krostkowa może wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni leczenia, razem z gorączką oraz licznymi, małymi, zwykle niepęcherzykowymi krostkami pojawiającymi się na obrzmiałych zmianach rumieniowych i głównie umiejscowionymi w zgięciach skóry, na tułowi i na kończynach górnych. Pacjentów należy uważnie obserwować. Jeśli wystąpią takie objawy, jak gorączka, rumień lub pojawienie się licznych niewielkich krostek, należy odstawić produkt Nasivin Zatoki i Katar i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie. Inne schorzenia skóry potencjalnie związane z tym produktem i wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej to: zespół Stevensa-Johnsona (SJS), rumień wielopostaciowy i martwica toksyczno-rozplywna naskórka (zespół Lyella), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS). Te ciężkie stany objawiają się dodatkowym zajęciem błon śluzowych i erozją skóry lub reakcjami ogólnoustrojowymi, takimi jak powiększenie węzłów chłonnych, zapalenie stawów lub ogólne złe samopoczucie, obrzęk twarzy i części akralnej, zajęcie wielu narządów, zwłaszcza wątroby i nerek oraz nieprawidłowości hematologiczne. Pierwsze objawy pojawiają się w ciągu kilku godzin i (lub) dni do dwóch do sześciu tygodni, w przypadku zespołu DRESS, po ekspozycji.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Nasivin Zatoki i Katar 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 Nasivin Zatoki i Katar 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.

Szczególne ostrzeżenia związane z pseudoefedryną chlorowodorku:

- Należy ściśle przestrzegać dawkowania, zalecanego maksymalnego czasu trwania leczenia (patrz punkt 4.2) i stosować się do przeciwwskazań (patrz punkt 4.8).
- Pacjentów należy poinformować o konieczności przerwania leczenia w razie wystąpienia nadciśnienia tętniczego krwi, tachykardii, kołatania serca, arytmii serca, nudności lub innych objawów neurologicznych, takich jak ból głowy lub nasilający się ból głowy.

Przed zastosowaniem leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- Łagodnego do umiarkowanego dobrze kontrolowanego nadciśnienia tętniczego krwi i choroby serca (patrz punkt 4.3)
- Psychozy.
- Jednoczesnego podawania leków przeciwmigrenowych, zwłaszcza alkaloidów sporyszu (z uwagi na α -sympatykomimetyczne działanie pseudoefedryny).

W wyniku ogólnoustrojowego podania leków obkurczających naczynia, zwłaszcza w czasie epizodów gorączkowych lub po przedawkowaniu leku opisywano objawy neurologiczne, takie jak drgawki, omamy, zaburzenia w zachowaniu, rozdrażnienie i bezsenność. Objawy te częściej były obserwowane wśród dzieci i młodzieży.

W konsekwencji, zaleca się:

- unikać podawania produktu Nasivin Zatoki i Katar w skojarzeniu z lekami, które mogą obniżyć próg drgawkowy, jak pochodne terpenów, klobutinol, leki atropinopodobne i leki znieczulające miejscowo, lub jeśli występują drgawki w wywiadzie;
- ściśle przestrzegać zalecanej dawki we wszystkich przypadkach i informować pacjentów o ryzykach związanych z przedawkowaniem, jeśli produkt Nasivin Zatoki i Katar jest przyjmowany jednocześnie z innymi lekami zawierającymi leki obkurczające naczynia.

U pacjentów z zaburzeniami pęcherza moczowego i gruczołu krokowego istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia objawów, takich jak trudności przy oddawaniu moczu lub zatrzymanie moczu (patrz punkt 4.3.).

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być szczególnie wrażliwi na wpływ pseudoefedryny na ośrodkowy układ nerwowy (OUN).

Niedokrwienne zapalenie jelita grubego

Podczas stosowania pseudoefedryny odnotowano kilka przypadków niedokrwienego zapalenia jelita grubego. Jeśli u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha, krwawienie z odbytu lub inne objawy świadczące o rozwoju niedokrwienego zapalenia jelita grubego, należy odstawić pseudoefedrynę, a pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Środki ostrożności podczas stosowania pseudoefedryny chlorowodorku:

- U pacjentów poddawanych planowanym zabiegom chirurgicznym, gdzie mają być stosowane lotne halogenowe środki znieczulające, zaleca się odstawienie produktu Nasivin Zatoki i Katar na kilka dni przed zabiegiem chirurgicznym z uwagi na ryzyko wystąpienia ostrego nadciśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5).
- Sportowców należy poinformować, że leczenie pseudoefedryny chlorowodorkiem może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego

Podczas stosowania pseudoefedryny zgłaszano przypadki niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego. Należy zaprzestać podawania pseudoefedryny, jeśli u pacjenta wystąpi nagła utrata wzroku lub pogorszenie ostrości widzenia, np. w postaci mroczków.

Wpływ na wyniki badań serologicznych

Pseudoefedryna może hamować wchłanianie izotopu jodu i-131 przez guzy neuroendokrynne, wpływając na badanie scyntygraficzne.

Szczególne ostrzeżenia podczas stosowania ibuprofenu:

U pacjentów z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie produktu może wywołać skurcz oskrzeli. Produktu leczniczego nie należy podawać pacjentom z astmą bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem (patrz punkt 4.3).

Pacjenci, u których występuje astma powiązana z przewlekłym nieżytem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa, charakteryzują się większym ryzykiem reakcji alergicznych podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego i (lub) leków z grupy NLPZ. Podanie tego produktu leczniczego może wywołać ostry atak astmy, zwłaszcza u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub określony NLPZ (patrz punkt 4.3).

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u młodzieży w stanie odwodnienia.

Wpływ na przewód pokarmowy:

Występowanie krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne, obserwowano w powiązaniu ze wszystkimi NLPZ w dowolnym momencie leczenia, poprzedzone sygnałami ostrzegawczymi lub nie lub zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne, wzrasta wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ, u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie (zwłaszcza, jeśli towarzyszy jej krwawienie lub perforacja, patrz punkt 4.3) oraz u pacjentów w wieku powyżej 60 lat.

U pacjentów w podeszłym wieku pacjentów należy rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki leku (patrz punkt 4.2.). U pacjentów stosujących jednocześnie kwas acetylosalicylowy w małych dawkach lub inne leki potencjalnie zwiększające ryzyko zaburzeń przewodu pokarmowego należy rozważyć terapię skojarzoną z lekami o działaniu ochronnym na błonę przewodu pokarmowego (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej) (patrz poniżej punkt 4.3 i 4.5).

U pacjentów z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi w wywiadzie, szczególnie u osób w wieku podeszłym, mogą występować nietypowe objawy dotyczące układu pokarmowego (szczególnie krwawienie) w początkowym okresie terapii.

Należy wnikliwie ocenić stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych u pacjentów z zaburzeniami krzepliwości krwi ponieważ istnieje ryzyko zmniejszenie krzepliwości krwi u tych pacjentów.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub leki przeciwplatekcyjne jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.3 i 4.5).

W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt Nasivin Zatoki i Katar.

U pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna) leki NLPZ należy podawać zachowując ostrożność, gdyż mogą one nasilić chorobę (patrz punkt 4.8).

U pacjentów leczonych lekami z grupy NLPZ jednoczesne spożywanie alkoholu może spowodować nasilenie działań niepożądanych powiązanych z substancją czynną, zwłaszcza zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe:

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg/ dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar). Generalnie, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (tj. ≤ 1200 mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic.

Należy wnikliwie rozważyć stosowanie ibuprofenu u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), chorobą niedokrwienną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych. Należy unikać stosowania dużych dawek ibuprofenu (2400 mg na dobę) u tych pacjentów.

Środki ostrożności podczas stosowania ibuprofenu:

- Osoby w podeszłym wieku: ponieważ właściwości farmakokinetyczne ibuprofenu nie ulegają modyfikacji w zależności od wieku, dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne. Jednakże, należy uważnie obserwować pacjentów w podeszłym wieku ze względu na ich większą wrażliwość na działania niepożądane spowodowane stosowaniem leków z grupy NLPZ, zwłaszcza na krwawienie z przewodu pokarmowego i perforację, która może być śmiertelna.
- Należy zachować ostrożność i prowadzić obserwację podczas stosowania ibuprofenu u pacjentów z chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie. Stosowanie produktu leczniczego Nasivin Zatoki i Katar jest przeciwwskazane w niektórych chorobach przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.3.).
- W początkowej fazie leczenia, należy monitorować ilość wydalanego moczu oraz czynność nerek u pacjentów z niewydolnością serca, pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lub wątroby, pacjentów przyjmujących leki moczopędne, pacjentów z hipowolemią w wyniku rozległego zabiegu chirurgicznego oraz, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. U tych pacjentów przyjmowanie leków z grupy NLPZ może mieć niekorzystny wpływ na czynność nerek.
- W razie wystąpienia zaburzeń wzrokowych w trakcie leczenia, należy wykonać pełne badanie okulistyczne.

W razie utrzymywania lub nasilenia się objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Produkt leczniczy Nasivin Zatoki i Katar zawiera 1,65 mg sodu w jednej tabletkie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie pseudoefedryny z:	Możliwe reakcje
Nieselektywne inhibitory oksydazy monoaminowej (MAO)	Produktu leczniczego Nasivin Zatoki i Katar nie wolno stosować u pacjentów stosujących inhibitory oksydazy monoaminowej (MAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni, ze względu na ryzyko wystąpienia epizodów nadciśnieniowych, jak nadciśnienia napadowego i hipertermii, które mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.3).
Inne pośrednio działające, doustne lub donosowe sympatykomimetyki lub leki obkurczające naczynia krwionośne, leki α -sympatykomimetyczne, fenylopropanolamina, fenylefryna, efedryna, metylofenidat	Pseudoefedryna może nasilić działanie innych leków sympatykomimetycznych (obkurczających naczynia krwionośne) i prowadzić do ryzyka wystąpienia zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) przełomu nadciśnieniowego.
Odwracalne inhibitory monoamino oksydazy A (RIMA), linezolid, dopaminergiczne alkaloidy sporyszu, alkaloidy sporyszu zwężające naczynia krwionośne	Ryzyko wystąpienia zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) przełomu nadciśnieniowego.

Lotne halogenopochodne środki znieczulające	Ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołoperacyjnym. Z tego względu, należy odstawić produkt leczniczy Nasivin Zatoki i Katar na kilka dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.
Guanetydyna, rezerpina i metyldopa	Mogą zmniejszać działanie pseudoefedryny.
Trójcykliczne leki przeciwdepresyjne	Mogą zmniejszać lub nasilać działanie pseudoefedryny.
Naparstnica, chinidyna lub trójcykliczne leki przeciwdepresyjne	Mogą zwiększać częstotliwość wystąpień zaburzeń rytmu serca.
Pochodne terpenów, klobutinol, substancje atropinopodobne i miejscowe środki znieczulające	Obniżony próg padaczki.

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z:	Możliwe reakcje
Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, salicylany, leki przeciwbólowe, leki przeciwgorączkowe i inhibitory COX 2	Jednoczesne podawanie kilku leków z grupy NLPZ, leków przeciwbólowych, leków przeciwgorączkowych i selektywnych inhibitorów COX 2 może zwiększyć ryzyko zdarzeń niepożądanych, takich jak wrzody żołądka lub dwunastnicy i krwawienie z przewodu pokarmowego ze względu na działanie synergistyczne. Dlatego należy unikać podawania ibuprofenu jednocześnie z innymi NLPZ (patrz punkt 4.3 i 4.4.).
Glikozydy nasercowe (np. digoksyna)	Jednoczesne stosowanie z lekami zawierającymi digoksynę może zwiększyć stężenie glikozydów nasercowych (digoksyny) w surowicy. Zwykle nie jest konieczne oznaczanie stężenia digoksyny w surowicy, jeśli lek podaje się zgodnie z zaleceniami (maksymalnie przez 5 dni).
Kortykosteroidy	Kortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza w obrębie przewodu pokarmowego (owrzodzenie lub krwawienie) (patrz punkt 4.3).
Leki przeciw płytkowe	Zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.3).
Kwas acetylosalicylowy (małe dawki)	Należy unikać równoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego (patrz punkt 4.3). Zazwyczaj nie zaleca się jednoczesnego stosowania ibuprofenu i kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ze względu na potencjalne ryzyko zwiększenia działań niepożądanych. Dane z badań eksperymentalnych sugerują, że ibuprofen podawany jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym może kompetycyjnie hamować wpływ kwasu acetylosalicylowego w małej dawce na agregację płytek. Pomimo, iż nie ma pewności co do ekstrapolacji tych danych do sytuacji klinicznej nie można wykluczyć, że regularne i długotrwałe stosowanie ibuprofenu może zmniejszyć kardioprotekcyjne działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Nie uważa się, aby opisany efekt kliniczny było możliwy podczas sporadycznego stosowania ibuprofenu (patrz punkt 5.1)

Leki przeciwzakrzepowe: (np.: warfaryna, tykolidyna, klopidogrel, tyrofiban, eptyfibatyd, abcyksymab, iloprost)	Zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego, gdyż leki z grupy NPLZ, w tym ibuprofen mogą nasilać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (patrz punkt 4.3. i 4.4).
Fenytoina	Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Nasivin Zatoki i Katar z lekami zawierającymi fenytoinę może powodować zwiększenie stężenia fenytoiny w surowicy. Zwykle nie jest konieczne oznaczanie stężenia fenytoiny we krwi, jeśli produkt podaje się zgodnie z zaleceniami (maksymalnie przez 5 dni).
Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)	Zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.3).
Lit	Równoczesne stosowanie produktu leczniczego Nasivin Zatoki i Katar z preparatami litu może powodować zwiększenie stężenia leku w surowicy (patrz punkt 4.3).
Probenecyd i sulfinpirazon	Leki zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu.
Leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), beta-blokery and antagoniści receptorów angiotensyny II	NLPZ mogą zmniejszać efekt działania leków moczopędnych oraz innych leków przeciwnadciśnieniowych. U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek) jednoczesne podawanie inhibitorów ACE, leków beta-adrenolitycznych lub antagonistów receptora angiotensyny II i leków blokujących cyklooksygenazę może nasilać zaburzenie czynności nerek, w tym możliwą ostrą niewydolność nerek, zwykle w sposób odwracalny. Zatem, należy zachować ostrożność w czasie skojarzonej terapii, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Pacjentów należy właściwie nawodnić i należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu i regularnie w trakcie skojarzonej terapii.
Leki moczopędne oszczędzające potas	Równoczesne podawanie produktu leczniczego Nasivin Zatoki i Katar i leków moczopędnych oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii (zaleca się kontrolę stężenia potasu w surowicy).
Metotreksat	Produkt leczniczy Nasivin Zatoki i Katar zastosowany w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może zwiększyć stężenie i toksyczne działanie metotreksatu (patrz punkt 4.3.).
Cyklosporyna	Równoczesne podawanie określonych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek wywołanego cyklosporyną. Nie można wykluczyć takiego zdarzenia przy stosowaniu cyklosporyny łącznie z ibuprofenem.
Takrolimus	Podczas równoczesnego podawania zwiększa się ryzyko działania nefrotoksycznego.
Zydowudyna	Istnieją dane wskazujące na zwiększone ryzyko wystąpienia krwawień dostawowych i krwiaków u pacjentów zakażonych HIV chorujących na hemofilię, otrzymujących równocześnie zydowudynę i ibuprofen.

Sulfonylomoczniki	W badaniach klinicznych wykazano istnienie interakcji pomiędzy NLPZ a doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonylomocznika). Mimo, że do tej pory nie opisano interakcji pomiędzy ibuprofenem a pochodnymi sulfonylomocznika, to podczas równoczesnego stosowania tych leków zaleca się monitorowanie stężenia glukozy we krwi.
Antybiotyki chinolonowe	Dane pochodzące z badań na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek w powiązaniu z antybiotykami chinolonowymi. U pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ i chinolony może występować zwiększone ryzyko drgawek.
Heparyny, <i>Gingko biloba</i>	Zwiększone ryzyko krwawień (patrz punkt 4.3.).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka/płodu. Badania epidemiologiczne sugerują, iż stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży zwiększa ryzyko poronienia, wystąpienia wad rozwojowych serca i wytrzewień wrodzonych. Całkowite ryzyko wystąpienia wrodzonych wad sercowo-naczyniowych zwiększa się u mniej niż 1%, do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania terapii. U zwierząt, po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn zaobserwowano zwiększone ryzyko obumarcia zapłodnionego jaja w okresie przed i po zagnieżdżeniu się w macicy oraz zwiększone ryzyko obumarcia zarodka/płodu. Dodatkowo, u zwierząt po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, donoszono o zwiększonej ilości przypadków różnych wad rozwojowych, w tym wad sercowo-naczyniowych.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie NLPZ może powodować małowodzie wskutek zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i jest zwykle odwracalne po jego przerwaniu. Ponadto zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży, wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować narażenie płodu na:

- działania toksyczne w obrębie układu krążenia i oddechowego (przedwczesne zwężenie lub zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej).

Mogą powodować narażenie matki i noworodka, w końcowym okresie ciąży, na:

- możliwość wydłużenia czasu krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które może ujawnić się nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
- zahamowanie czynności skurczowej macicy prowadzącej do opóźnienia porodu lub przedłużenia akcji porodowej.

Istnieje możliwość występowania związku między powstaniem wad rozwojowych płodu a ekspozycją na pseudoefedrynę w pierwszym trymestrze ciąży.

W związku z tym Nasivin Zatoki i Katar jest przeciwwskazany w ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Karmienie piersią

Stosowanie produktu leczniczego Nasivin Zatoki i Katar w czasie karmienia piersią jest

przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Ibuprofen i(lub)pseudoefedryna zostały wykryte u noworodków i(lub) niemowląt karmionych piersią matek przyjmujących produkt leczniczy.

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu ibuprofenu i(lub) pseudoefedryny na noworodki i(lub) niemowlęta.

Płodność

Wpływ produktu na płodność nie został zbadany.

Stosowanie ibuprofenu może upośledzać płodność i nie jest zalecane u kobiet próbujących zajść w ciążę. U kobiet mających trudności w zaiscieniu w ciążę lub które poddawane są badaniom na niepłodność, należy rozważyć odstawienie ibuprofenu.

Brak jest odpowiednich badań dotyczących toksycznego wpływu pseudoefedryny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu produktu leczniczego Nasivin Zatoki i Katar na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak, ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub omamów, z uwagi na obecność pseudoefedryny, osoby zamierzające prowadzić pojazdy powinny wziąć to pod uwagę.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej obserwowane działania niepożądane powiązane ze stosowaniem ibuprofenu są powiązane z przewodem pokarmowym. Generalnie, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (zwłaszcza ryzyko wystąpienia poważnych powikłań w obrębie przewodu pokarmowego) zwiększa się wraz ze zwiększającą się dawką i dłuższym czasem trwania terapii.

Podczas leczenia ibuprofenem zgłaszano reakcje nadwrażliwości, takie jak:

- (a) Niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
- (b) Reaktywność układu oddechowego obejmująca astmę, nasilenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność.
- (c) Różnorodne zaburzenia skórne, w tym różnego typu wysypki, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczyńioruchowy oraz rzadziej, złuszczone i pęcherzowe zapalenie skóry (w tym martwica naskórka i rumień wielopostaciowy).

U pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, choroba mieszana tkanki łącznej) w trakcie leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Badania kliniczne sugerują, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwale (zwłaszcza w dużych dawkach 2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar) (patrz punkt 4.4).

Poniżej wymieniono działania niepożądane obserwowane podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w skojarzeniu z pseudoefedryny chlorowodorkiem, w dawkach dostępnych bez recepty (OTC). Podczas długotrwałego stosowania leku mogą wystąpić także inne działania niepożądane.

Pacjentów należy poinformować o konieczności natychmiastowego odstawienia produktu leczniczego Nasivin Zatoki i Katar i skontaktowania się z lekarzem w razie wystąpienia poważnego działania niepożądanego.

Działania niepożądane uszeregowano według 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 (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Pogorszenie stanów zapalnych o podłożu infekcyjnym (np. martwicze zapalenie powięzi), aseptyczne zapalenie opon mózgowo-
---	-----------	---------------	--

			rdzeniowych (sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja u pacjentów z wcześniejszą chorobą autoimmunologiczną (toczeń rumieniowaty układowy, choroba mieszana tkanki łącznej)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza, neutropenia)
Zaburzenia układu immunologicznego	Ibuprofen i pseudoefedryny chlorowoderek	Bardzo rzadko	Ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości mogące się objawiać obrzękiem twarzy, obrzękiem naczynioruchowym, dusznością, skurczem skrzeli, tachykardią, obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, wstrząsem anafilaktycznym
Zaburzenia psychiatryczne	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Reakcje psychotyczne, depresja
	Pseudoefedryny chlorowoderek	Nieznana	Omamy, nietypowe zachowanie
Zaburzenia układu nerwowego	Ibuprofen	Niezbyt często	Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
	Pseudoefedryny chlorowoderek	Rzadko Nieznana	Bezsenna, nerwowość, lęk, pobudzenie, niepokój, drżenie Udar krwotoczny, udar niedokrwienny, drgawki, ból głowy
Zaburzenia oka	Ibuprofen	Niezbyt często	Zaburzenia widzenia
	Pseudoefedryny chlorowoderek	Nieznana	Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego
Zaburzenia ucha i błędnika	Ibuprofen	Rzadko	Szumy uszne
Zaburzenia serca	Ibuprofen	Rzadko	Obrzęk, nadciśnienie, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego Badania kliniczne sugerują, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w wysokich dawkach (2400 mg/dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar) (patrz punkt. 4.4).
	Pseudoefedryny chlorowoderek	Rzadko	Kołatanie serca, tachykardia, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca
Zaburzenia naczyniowe	Ibuprofen	Rzadko	Nadciśnienie tętnicze

	Pseudoefedryny chlorowodorek	Nieznana	Nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Pseudoefedryny chlorowodorek	Rzadko	Zaostrzenie astmy lub reakcja nadwrażliwości ze skurczem oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Ibuprofen	Niezbyt często Rzadko	Uczucie dyskomfortu w przewodzie pokarmowym, niestrawność, nudności, wymioty, biegunka, jadłowstręt, Ból brzucha, wzdęcia, zaparcia
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Wrzód trawienny, perforacja, lub krwawienie z przewodu pokarmowego (z smołowatymi stolcami lub krwawymi wymiotami, zapaleniem błony śluzowej żołądka, wrzodziejącym zapaleniem jamy ustnej). Zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna (patrz punkt 4.4)
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, błoniaste zwężenie jelita
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Niezbyt często	Uczucie suchości w jamie ustnej, pragnienie, nudności, wymioty
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Nieznana	Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Ibuprofen	Rzadko	Różne typy wysypki
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Ciężkie postacie reakcji skórnych, takie jak łuszczące się zapalenie skóry lub osutka pęcherzykowa, taka jak zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), łysienie plackowate, ciężkie infekcje skóry, powikłania tkanki miękkiej w zakażeniu wirusem ospy wietrznej
	Ibuprofen	Nieznana	Reakcja lekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (z ang. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS))
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Rzadko	Wysypka, pokrzywka, świąd, rumień, nadmierna potliwość
	Ibuprofen	Nieznana	Ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)

	Pseudoefedryny chlorowodorek		
	Ibuprofen	Nieznana	Reakcje nadwrażliwości na światło
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Ibuprofen	Rzadko	Uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych) i zwiększenie stężenia mocznika w surowicy
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zaburzenia nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, obrzęki (zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek), zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Nieznana	Zatrzymanie moczu u mężczyzn z przerostem gruczołu krokowego

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

Objawy

Do najczęstszych objawów przedawkowania ibuprofenu należą: ból brzucha, nudności, wymioty, letarg, pragnienie, osłabienie mięśni, senność, nieostre widzenie i zawroty głowy. Inne możliwe działania obejmują ból głowy, szumy uszne, depresja OUN, drgawki, niedociśnienie, bradykardia, tachykardia, częstoskurcz komorowy i nadkomorowy oraz migotanie przedsionków. Rzadko donoszono o występowaniu śpiączki, ostrej niewydolności nerek, hiperkaliemii, bezdechu sennego (głównie u małych dzieci), depresji oddechowej i niewydolności oddechowej. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

W przypadku ciężkiego zatrucia może wystąpić kwasica metaboliczna.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania pseudoefedryny obejmują drażliwość, bezsenność, gorączkę, pocenie się, lęk, pobudzenie, drżenie, drgawki, kołatanie serca (arytmia zatokowa), nadciśnienie tętnicze, suchość błony śluzowej jamy ustnej oraz trudności w oddawaniu moczu. Donoszono również o występowaniu omamów (częściej u dzieci).

Leczenie

Leczenie przedawkowania jest podtrzymujące. Płukanie żołądka i podanie węgla aktywowanego może być korzystne, jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż godzina, w razie konieczności, należy uzupełnić poziom elektrolitów w surowicy.

Stosuje się leczenie podtrzymujące i objawowe, zwłaszcza w odniesieniu do układu sercowo-naczyniowego i oddechowego. Podczas wystąpienia ciężkiego nadciśnienia tętniczego może być konieczne zastosowanie leków blokujących receptory α -adrenergiczne, a w przypadku wystąpienia zaburzeń rytmu serca może być konieczne zastosowanie leków blokujących receptory β -adrenergiczne. W przypadku wystąpienia drgawek można podać dożylnie diazepam, natomiast w celu zmniejszenia znacznego pobudzenia i omamów można podać chlorpromazynę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakokinetyczna: Inne leki złożone stosowane w przeziębieniu; leki obkurczające błonę śluzową nosa do stosowania ogólnego, sympatykomimetyki, leki zawierające pseudoefedrynę.

Kod ATC: R05X; R01BA52

Produkt leczniczy Nasivin Zatoki i Katar jest lekiem złożonym z dwóch substancji czynnych: ibuprofenu i pseudoefedryny.

Mechanizm działania

Pseudoefedryna jest sympatykomimetykiem, który wywiera bezpośredni i pośredni wpływ na działanie receptorów adrenergicznych. Działa stymulująco na receptory alfa- i beta- adrenergiczne i wykazuje niewielkie działanie pobudzające na ośrodkowy układ nerwowy.

Sympatykomimetyczne działanie pseudoefedryny powoduje obkurczenie się naczyń krwionośnych i wpływa na poprawę drożności jamy nosowej.

Ibuprofen jest przeciwzapalnym lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym należącym do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Wykazano, że ibuprofen stosowany u ludzi jest skuteczny w zmniejszeniu objawów (ból, gorączki i obrzęku) w przebiegu zapalenia lub grypy.

Działanie lecznicze leku jest wynikiem hamowania syntezy prostaglandyn.

Działanie farmakodynamiczne

Dane z badań eksperymentalnych sugerują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować wpływ kwasu acetylosalicylowego w małej dawce na agregację płytek podczas jednoczesnego stosowania. Niektóre farmakodynamiczne badania pokazują zmniejszenie wpływu kwasu acetylosalicylowego na tworzenie się tromboksanu lub agregacji płytek w wyniku podania pojedynczej dawki ibuprofenu 400 mg w ciągu 8 godzin przed lub w ciągu 30 minut po podaniu kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym działaniu (81 mg). Pomimo, braku pewności co do ekstrapolacji tych danych do sytuacji klinicznej nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może zmniejszyć kardioprotekcyjne działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Okazjonalne stosowanie ibuprofenu związane było z klinicznie istotnym działaniem. Nieistotnie kliniczny efekt należy uważać za prawdopodobny przy sporadycznym przyjmowaniu ibuprofenu (patrz punkt 4.5)

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen

Wchłanianie

Ibuprofen jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego, a maksymalne stężenie w osoczu występuje po około 2 godzinach po podaniu. Okres półtrwania wynosi około 2 godzin.

Metabolizm

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do dwóch głównych nieaktywnych metabolitów, które w tej postaci lub jako koniugaty wydalane są przez nerki razem z ibuprofenem w postaci niezmienionej.

Eliminacja

Wydalanie przez nerki jest szybkie i całkowite.

Dystrybucja

Ibuprofen w bardzo dużym stopniu wiąże się z białkami osocza.

Pseudoefedryna

Wchłanianie

Pseudoefedryna jest wchłaniana z przewodu pokarmowego i wydalana głównie w moczu w postaci niezmienionej wraz z niewielkimi ilościami metabolitów powstałych w wątrobie.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi kilka godzin, i można go skrócić zakwaszając mocz.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane dotyczące działania toksycznego leku złożonego z ibuprofenu i pseudoefedryny chlorowodorku są ograniczone.

W oparciu o różne mechanizmy działania ibuprofenu (niesteroidowego leku przeciwzapalnego) i pseudoefedryny chlorowodorku (leku sympatykomimetycznego), w nieklinicznych testach toksyczności po przedawkowaniu (dane dotyczące pseudoefedryny stosowanej u ludzi) zaobserwowano specyficzny dla danego związku profil działania toksycznego powiązany z farmakodynamicznym działaniem poszczególnych związków osobno. W związku z tym, działania toksyczne dotyczyły różnych narządów docelowych, np. dla ibuprofenu były to zmiany w przewodzie pokarmowym oraz zaburzenia hemodynamiczne a w przypadku pseudoefedryny chlorowodorku działanie na OUN. Jednoczesne podawanie ibuprofenu i pseudoefedryny chlorowodorku nie prowadziło do klinicznie istotnych interakcji. Z tego względu, nie należy się spodziewać żadnego działania addytywnego, synergistycznego ani wzmacniającego ze strony preparatu złożonego z ibuprofenu/pseudoefedryny chlorowodorku (200 mg/30 mg) stosowanego u zwierząt i ludzi w równoważnych dawkach. Co dodatkowo popiera brak konkurencyjnych szlaków przemian metabolicznych. Brak jest dowodów naukowych potwierdzających, że poziom bezpieczeństwa poszczególnych związków osobno będzie różnił się od poziomu bezpieczeństwa leku skojarzonego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana kukurydziana

Powidon K-30

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kwas stearynowy

Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Otoczka tabletki:

Opadry Yellow:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żelaza tlenek żółty (E172)

Polisorbat 80

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Opadry fx Silver:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany

Talk

Makrogol 3350

Barwnik „MICA-Based Pearlescent Pigment” (Mieszanina: krzemianu glinowo-potasowego (E 555) i tytanu dwutlenku (E 171))

Polisorbat 80

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aclar (Polychlorotrifluoroethylene - PCTFE) /Aluminium (25 µm) zawierające 10 lub 12 tabletek, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 12, 20, 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

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Str.40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22111

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.10.2014

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.12.2022.

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

18.09.2023 r.