

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUPROM ZATOKI, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera jako substancje czynne:

Ibuprofen (<i>Ibuprofenum</i>)	200 mg
Pseudoefedryny chlorowodorek (<i>Pseudoephedrini hydrochloridum</i>)	30 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu w przeliczeniu na jedną tabletkę:

sacharoza 121 mg,
żółcień pomarańczowa (E110) 0,23 mg,
czerwień allura (E129) 0,12 mg ,
benzoosan sodu 0,005 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Elipsoidalne tabletki barwy ceglastej, z nadrukiem IB Z z jednej strony.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Doraźnie w celu złagodzenia objawów występujących w przeziębieniu i grypie takich jak: ból głowy, ból i niedrożność zatok obocznych nosa, katar, gorączka, ból gardła, bóle mięśniowe.

Doraźne leczenie objawów zapalenia zatok, takich jak: ból głowy, niedrożność zatok i nosa przebiegających z bólem, będących konsekwencją powikłań przeziębienia, grypy lub alergicznego nieżyty nosa.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 1 do 2 tabletek doustnie co 4 godziny po posiłkach.

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

Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru w dawkach podzielonych).

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

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby. W takim przypadku lekarz powinien ustalić dawkowanie indywidualnie dla pacjenta.

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 substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.;
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej;
- z czynną lub w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ;
- ze skazą krwotoczną;
- z ciężką niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA);
- z ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym;
- z ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek lub niewydolnością nerek;
- w ciąży i w okresie karmienia piersią;
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- z ciężkimi zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią, dławicą piersiową;
- z nadczynnością tarczycy;
- z cukrzycą;
- z jaskrą z zamkniętym kątem;
- z rozrostem gruczołu krokowego;
- z guzem chromochłonnym nadnerczy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów:

- u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych;
- u których występują choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) – ze względu na możliwość zaostrzenia choroby;
- u których występuje nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie – ze względu na możliwość zatrzymania płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ;
- u których występuje zaburzenie czynności nerek – ze względu na ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek;
- u których występuje zaburzenie czynności wątroby;
- u których występuje czynna lub w wywiadzie astma oskrzelowa oraz choroby alergiczne – ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli;
- w podeszłym wieku - ze względu na ryzyko zwiększenia działań niepożądanych;
- przyjmujących leki wymienione w punkcie 4.5.

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

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia

krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni być poinformowani, że należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego. Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe:

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych 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 tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych. W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwienną 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).

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) i zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (ang. reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS).

Zgłaszano przypadki PRES i RCVS podczas stosowania produktów zawierających pseudoefedrynę (patrz punkt 4.8). Ryzyko jest zwiększone u pacjentów z ciężkim lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub z ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek/niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3).

Należy przerwać stosowanie pseudoefedryny i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpią następujące objawy: nagły, silny ból głowy lub piorunujący ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, drgawki i (lub) zaburzenia widzenia. Większość zgłoszonych przypadków PRES i RCVS ustąpiła po przerwaniu leczenia i zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Stosowanie leku przez pacjentów odwodnionych (dzieci i młodzież) zwiększa ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Ciężkie reakcje skórne

Po zastosowaniu ibuprofenu i 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 tułowiu i na kończynach górnych. Pacjentów należy uważnie obserwować. Jeśli wystąpią takie objawy, jak gorączka, rumień lub pojawienie się licznych niewielkich krostek, należy odstawić produkt Ibuprom Zatoki i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

IBUPROM ZATOKI 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 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.

Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego

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

Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego

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

Produkt powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów przyjmujących trójcykliczne leki przeciwdepresyjne oraz inne leki sympatykomimetyczne (leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błon śluzowych), leki zmniejszające apetyt, amfetaminopodobne, leki psychotropowe.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych:

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.

Żółcień pomarańczowa (E110) oraz czerwień allura (E129) mogą powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy zawiera 0,005 mg benzoesu sodu w każdej tabletkie.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę pojedynczą (1 tabletkę), to znaczy, że lek uznaje się za wolny od sodu.

4.5. Interakcje z innymi produktami i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Ibuprom Zatoki nie należy stosować w skojarzeniu z inhibitorem oksydazy monoaminowej oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu przyjmowania tego inhibitora.

Podczas jednoczesnego przyjmowania inhibitora oksydazy monoaminowej oraz leków sympatykomimetycznych mogą wystąpić przełomy nadciśnieniowe.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Ibuprom Zatoki ze względu na zawartość pseudoefedryny z poniżej wymienionymi lekami ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zwężenia naczyń i zwiększenia ciśnienia krwi:

- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu – bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid;
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia – dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna;
- linezolid;
- leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej (stosowane doustnie lub donosowo) – fenylefryna, efedryna, fenylpropanolamina.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Ibuprom Zatoki z poniższymi lekami:

- inne niesteroidowe lekami przeciwzapalne lub glukokortykosteroidy; stosowanie tych leków w skojarzeniu z ibuprofenem może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego;
- kwas acetylosalicylowy: jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych. 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);
- leki przeciwnadciśnieniowe i leki moczopędne: ibuprofen (podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne) może zmniejszać działanie tych leków;
- antykoagulanty;
- lit: istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężeń litu w osoczu krwi podczas jednoczesnego przyjmowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- metotreksat: istnieje ryzyko zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- zydowudyna: istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia krwotoków do stawów i krwiaków u pacjentów z hemofilią, HIV-dodatnich, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen;
- chinidyna.

Nie zaleca się stosowania niżej wymienionych leków jednocześnie z pseudoefedryną:

- leki hamujące łaknienie (pseudoefedryna może zwiększać ich działanie);
- leki psychostymulujące typu amfetaminy (pseudoefedryna może zwiększać ich działanie);
- leki przeciwnadciśnieniowe, alfa-metyldopa, mekamilamina, rezerpina, alkaloidy ciemierzycy, guanetydyna (pseudoefedryna może zmniejszać ich działanie przeciwnadciśnieniowe);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (pseudoefedryna może teoretycznie zwiększać ryzyko wystąpienia nadciśnienia tętniczego i zaburzeń rytmu).

Leki zobojętniające sok żołądkowy zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny, a kaolin zmniejsza szybkość wchłaniania pseudoefedryny.

Podczas stosowania gazów halogenopochodnych, wziewnych leków znieczulających ogólnie, w skojarzeniu z pseudoefedryną może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołoperacyjnym, podobnie jak w przypadku stosowania tych leków w skojarzeniu z innymi lekami o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym. Dlatego zaleca się odstawienie produktu leczniczego Ibuprom Zatoki na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na możliwość występowania związku między powstaniem wad rozwojowych płodu, a ekspozycją na pseudoefedrynę w pierwszym trymestrze ciąży i pomimo, że w badaniach prowadzonych na zwierzętach nie wykazano teratogenego wpływu ibuprofenu, nie należy stosować tego produktu leczniczego w okresie 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 naciśnienie 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).

Zarówno ibuprofen jak i pseudoefedryna przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Nie stosować produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią.

Wpływ produktu leczniczego na płodność - patrz punkt 4.4

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania produktu leczniczego należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia samochodu i obsługiwanie maszyn.

4.8. 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.

Ibuprofen

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 zakończone zgonem. 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 tętnicznych 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 wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjentowi należy zalecić niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwinfekcyjnego (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.

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 oddzielanie 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: reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), 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.

Pseudoefedryny chlorowodorek

Ze względu na niewielką ilość doniesień dotyczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem pseudoefedryny chlorowodoru określenie dokładnej częstości ich występowania jest niemożliwe, jednak wydaje się że reakcje te występują rzadko lub bardzo rzadko.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Częstość nieznana: wzmożone pragnienie.

Zaburzenia psychiczne:

Częstość nieznana: omamy (szczególnie u dzieci).

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) (patrz punkt 4.4), Zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS) (patrz punkt 4.4), bezsenność, niepokój, lęk, zawroty głowy, osłabienie mięśni, drżenia.

Zaburzenia serca:

Częstość nieznana: zaburzenia rytmu serca, tachykardia.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nieznana: niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, nudności, wymioty, suchość w ustach, niedokrwiennie zapalenie jelita grubego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznana: zaczerwienienie, wysypka, nadmierne pocenie się, ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Częstość nieznana: zatrzymanie moczu (głównie u mężczyzn).

Zaburzenia oka:

Częstość nieznana: niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego.

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 181 C

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

W przypadku ostrego przedawkowania, objawy zależą od przyjętej ilości produktu leczniczego, oraz czasu jaki upłynął od chwili jego przyjęcia. Pierwszymi objawami jakie zwykle występują są: nasilone nudności, wymioty, bóle i zawroty głowy, bóle w nadbrzuszu, zwiększona wartość ciśnienia tętniczego krwi, zwiększenie częstości skurczów serca.

W przypadku znacznego przedawkowania (dla ibuprofenu powyżej 400 mg/kg mc.), może wystąpić śpiączka, częstoskurcz, hiperkaliemia z zaburzeniami rytmu serca, gorączka, zaburzenia ze strony układu oddechowego i zaburzenia czynności nerek.

W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna.

Po długotrwałym stosowaniu sporadycznie może wystąpić niedokrwistość hemolityczna, granulocytopenia i małopłytkowość.

Jeśli od ostrego przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina, zaleca się wywołanie wymiotów, płukanie żołądka lub podanie węgla aktywnego.

W przypadku przedawkowania brak jest antidotum i leczenia swoistego. Leczenie objawowe polega na kontrolowaniu czynności życiowych ze szczególnym uwzględnieniem pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, EKG oraz analizy objawów wskazujących na możliwość występowania krwawienia z przewodu pokarmowego, kwasicy metabolicznej i zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

W przypadku wystąpienia znacznego pobudzenia spowodowanego pseudoefedryną i braku przeciwwskazań typowych dla benzodiazepin, możliwe jest podanie leków z tej grupy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: M01AE51

Ibuprom Zatoki 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 kompetycyjnie 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).

Pseudoefedryna (dekstroizomer efedryny o słabszym o 75% niż efedryna działaniu presyjnym), to α -sympatykomimetyk stosowany w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej dróg oddechowych.

Działanie leku wynika z jego zdolności do: 1) hamowania syntezy prostaglandyn. 2) pobudzania receptorów α -adrenergicznych mięśniówki gładkiej naczyń krwionośnych. Zmniejszenie syntezy prostaglandyn następuje w wyniku hamowania enzymu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (COX-2) indukowanej w przebiegu procesu zapalnego, co prowadzi do zahamowania syntezy

cyklicznych nadtlenków, bezpośrednich prekursorów prostaglandyn. Niewybiórcze równoczesne hamowanie drugiej formy cyklooksygenazy – izoenzymu COX-1 (tzw. postaci konstytutywnej), powoduje występowanie działań niepożądanych leku, takich jak: zmniejszenie syntezy prostaglandyn (chroniących błonę śluzową przewodu pokarmowego), uszkodzenie nerek oraz zmniejszenie syntezy tromboksanu. W wyniku oddziaływania pseudoefedryny na receptory adrenergiczne mięśniówki naczyń dochodzi do skurczu tętniczek oporowych śluzówki nosa, ograniczenia przepływu przez łożysko włośniczkowe i redukcji ilości krwi zalegającej w zatokach żylnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym z przewodu pokarmowego wchłania się szybko i dobrze - częściowo w żołądku, częściowo w jelicie cienkim. Aktywnym enancjomerem jest S(+) ibuprofen (deksibuprofen), R(-) ibuprofen stanowi prolek *in vivo* przekształcany częściowo (~60%) do czynnego związku. Biodostępność ibuprofenu w postaci racemicznej wynosi 71%. Działanie sympatykomimetyczne wykazuje pseudoefedryna oraz jej aktywny metabolit norpseudoefedryna. Początek działania terapeutycznego w leczeniu doraźnym występuje w 15 do 30 minut od podania. Maksymalne stężenie w osoczu obie substancje czynne osiągają w 1,5 do 2 godzin od podania. Okres półtrwania ibuprofenu wynosi około 2 godziny, a pseudoefedryny 9 do 16 godzin, przy czym okres półtrwania pseudoefedryny silnie zależy od pH moczu (w przypadku alkalizacji moczu może zwiększyć się do 50 godzin). Lek metabolizowany jest w wątrobie - ibuprofen do karboksylowanych i hydroksylowanych pochodnych, a pseudoefedryna do norpseudoefedryny (10%-30%). Lek w 70%-90% wydalany jest w ciągu 24 godzin po podaniu ostatniej dawki. Ibuprofen w ponad 75% wydalany jest przez nerki w postaci nieczynnych metabolitów - pochodnych karboksylowanych kwasu propionowego (2-(p-(2-karboksy-propyl)-fenyl) ok. 37%), pochodnych hydroksylowanych kwasu propionowego (2-(p-(2-hydroksymetyl-propyl)-fenyl) ok. 25%), oraz w postaci nie zmienionej (ok. 14%). Pseudoefedryna wydalana jest w moczu w 70-90% w postaci nie zmienionej.

Ibuprofen i pseudoefedryna 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

W badaniach prowadzonych na szczurach i królikach, podawanie ciężarnym samicom ibuprofenu w dawkach kilkakrotnie większych niż dawki stosowane u ludzi nie powodowało znamiennej statystycznie, w stosunku do grupy kontrolnej, zwiększenia liczby deformacji płodów. Brak działania teratogennego obserwowano również w grupie myszy szczepu C57BL/6J, którym podawano ibuprofen w dawce ponad 100 razy większej niż dawki stosowane u ludzi. Brak literaturowych danych dotyczących badań nad teratogennością pseudoefedryny u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skład rdzenia:

Celuloza proszek (Elcema P-100)
Celuloza proszek (Elcema F-150)
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana
Guma Guar
Talk
Kroskarmeloza sodowa
Krospowidon
Krzemionka koloidalna, uwodniona

Olej roślinny utwardzony

Skład otoczki:

Hydroksypropyloceluloza

Makrogol 400

Talk

Żelatyna

Sacharoza

Kaolin

Cukier konfekcjonowany (mieszanina sacharozy i skrobi kukurydzianej)

Wapnia węglan

Opaglos Clear GS-2-0750 (mieszanina wosku Carnauba, wosku białego i etanolu skażonego metanolem)

Guma arabska dyspersja wysuszona

Skrobia kukurydziana

Opalux Brown AS-16518 (mieszanina sacharozy, tytanu dwutlenku (E171), laku żółcieni pomarańczowej (E110), laku czerwieni allura (E129), laku indygotyny (E132), powidonu, sodu benzoesanu (E211))

Skład tuszu do nadruku:

Opacode Black S-1-17823 (mieszanina szelaku, żelaza tlenku czarnego (E172), alkoholu n-butyłowego, alkoholu izopropylowego, amonowego wodorotlenku 28%, glikolu propylenowego, etanolu)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/Al w tekturowym pudełku.

6 szt. (1 blister po 6 szt.)

10 szt. (1 blister po 10 szt.)

12 szt. (1 blister po 12 szt.)

20 szt. (2 blistry po 10 szt.)

24 szt. (2 blistry po 12 szt.)

Butelka z zakrętką z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) w tekturowym pudełku.

24 szt. (1 butelka po 24 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9650

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.12.2002.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.09.2012.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02.04.2024