

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprom Zatoki Sprint, 200 mg + 30 mg, kapsułki, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka, miękka zawiera jako substancje czynne:

Ibuprofen (*Ibuprofenum*) 200 mg

Pseudoefedryny chlorowodorek (*Pseudoephedrini hydrochloridum*) 30 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda kapsułka, miękka zawiera 63 mg sorbitolu ciekłego, częściowo odwodnionego oraz 21 mg potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki, miękkie.

Kapsułka miękka, żelatynowa, transparentna, koloru jasnożółtego do jasnopomarańczowego, owalna, z czarnym nadrukiem „IZS”. Zawartość kapsułki stanowi klarowna ciecz barwy jasnopomarańczowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie doraźne w celu złagodzenia objawów grypy i przeziębienia, takich jak ból i niedrożność zatok obocznych nosa, nieżyt nosa (katar), ból głowy, gorączka, bóle stawowo-mięśniowe.

Produkt leczniczy Ibuprom Zatoki Sprint należy stosować u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do podawania doustnego i do krótkotrwałego stosowania.

Ten złożony produkt leczniczy należy stosować tylko w przypadku, gdy niezbędne jest działanie pseudoefedryny chlorowodoru polegające na zmniejszeniu przekrwienia błon śluzowych nosa oraz przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne działanie ibuprofenu. Jeśli przeważa jeden z objawów (występuje pojedynczo albo przekrwienie błony śluzowej nosa lub ból głowy i (lub) gorączka) bardziej korzystne jest przeprowadzenie leczenia pojedynczą substancją.

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

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4). Jeśli objawy utrzymują się, nasilają lub jeśli produkt musi być stosowany dłużej niż 3 dni, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

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

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

1 do 2 kapsułek co 4 do 6 godzin, maksymalna dawka 6 kapsułek w ciągu 24 godzin.

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

1 do 2 kapsułek co 4 do 6 godzin, maksymalna dawka 6 kapsułek w ciągu 24 godzin.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Produkt leczniczy Ibuprom Zatoki Sprint jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Niewydolność nerek lub wątroby

Nie jest wymagane zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.4). Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Produkt leczniczy Ibuprom Zatoki Sprint jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

Sposób podawania

Tylko do podawania doustnego. Kapsułki należy przyjmować, popijając szklanką wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

U pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub u pacjentów z reakcją nadwrażliwości w wywiadzie (np. astma, skurcz oskrzeli, nieżyt błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) podczas stosowania ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ.

Krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w wywiadzie w związku z wcześniej stosowanym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

U pacjentów z czynnym lub nawracającym wrzodem trawiennym lub krwawieniami z przewodu pokarmowego (potwierdzone dwa lub więcej odrębne epizody owrzodzeń lub krwawień);

U pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy, jaskrą zamkniętego kąta, cukrzycą lub chorobą tarczycy.

U pacjentów z udarem krwotocznym w wywiadzie.

U pacjentów, u których występują choroby serca, choroby układu krążenia, rozrost gruczołu krokowego, choroby naczyń wieńcowych, dusznica bolesna, częstoskurcz lub skaza krwotoczna.

U pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym.

U pacjentów z ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek lub niewydolnością nerek.

U pacjentów przyjmujących inne leki z grupy NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2, leki przeciwbólowe lub leki obkurczające błonę śluzową nosa.

U pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

U pacjentów otrzymujących lub którzy w ciągu ostatnich dwóch tygodni otrzymywali, inhibitory monoaminooksydazy.

U pacjentów z ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA) lub niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.4).

Podczas ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 4.6).

Pacjenci ze stwierdzoną dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Ibuprom Zatoki Sprint z innymi NLPZ, w tym również z selektywnymi inhibitorami COX-2 (patrz punkt 4.3 i 4.5).
- Działania niepożądane można ograniczyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres konieczny do ustąpienia objawów (patrz poniżej: krwawienie z przewodu pokarmowego oraz ryzyko sercowo-naczyniowe).
- Jeśli objawy nasiliły się, trwają dłużej niż 3 dni lub wystąpią inne objawy nie związane ze stanem początkowym, należy przerwać leczenie, chyba, że lekarz zaleci inaczej.
- Osoby w podeszłym wieku: zanotowano zwiększoną częstość występowania działań niepożądanych po zastosowaniu NLPZ, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.2).
- Pacjenci z astmą, nadciśnieniem tętniczym, chorobami serca, cukrzycą, marskością wątroby, niewydolnością nerek, chorobami tarczycy lub rozrostem gruczołu krokowego powinni przed użyciem tego produktu skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 4.3 i 4.8).
- Istnieje ryzyko pogorszenia czynności nerek u odwodnionej młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.
- U pacjentów, u których występuje czynna lub w wywiadzie astma oskrzelowa oraz choroby alergiczne ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli.
- Stosowanie NLPZ może zmniejszać płodność kobiet (patrz punkt 4.6). Istnieją ograniczone dowody na to, że leki, które hamują syntezę cyklooksygenazy/prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po odstawieniu produktu leczniczego.
- Podczas stosowania produktu leczniczego należy unikać spożywania alkoholu.
- Pseudoefedryny chlorowodorek może skutkować pozytywnym wynikiem testu antydopingowego.
- Niedokrwienna 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 żołądek i jelita

- Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacja: krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacja, które mogą być śmiertelne, odnotowano w przypadku stosowania wszystkich NLPZ, w każdym momencie leczenia, z lub bez objawów ostrzegawczych lub występujących poważnych zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie.
- Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji zwiększa się wraz ze wzrostem dawek NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie z powikłanym krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3), u osób w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpoczynać leczenie od możliwie najmniejszej dawki. U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających jednoczesnego stosowania małej dawki aspiryny lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, należy stosować leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej) (patrz poniżej oraz punkt 4.5).
- Pacjenci, u których w wywiadzie wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego, zwłaszcza, gdy są w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowej fazie leczenia.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

- Produkt leczniczy należy odstawić w momencie wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia.
- NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego i choroba Leśniowskiego-Crohna), gdyż ich stan może ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8 - Działania niepożądane).
- Niedokrwienne zapalenie jelita grubego.
Podczas stosowania pseudoefedryny odnotowano kilka przypadków niedokrwinnego zapalenia jelita grubego. Jeśli u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha, krwawienie z odbytu lub inne objawy świadczące o rozwoju niedokrwinnego zapalenia jelita grubego, należy odstawić pseudoefedrynę, a pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Układ sercowo-naczyniowy i mózgowo-naczyniowy

- U pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek, należy zachować ostrożność, ponieważ stosowanie NLPZ może powodować pogorszenie czynności nerek.
- Badania kliniczne wskazują, że stosowanie niektórych NLPZ (ibuprofenu), zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (np. zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg na 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 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 na dobę).
Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca i palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg na dobę).
- Ponieważ NLPZ mogą zakłócać czynności płytek krwi, należy je stosować ostrożnie u pacjentów z krwawieniem wewnątrznaczyniowym i skazą krwotoczną.
- Występowanie zespołu Kounisa notowano u pacjentów leczonych produktami zawierającymi ibuprofen, takimi jak Ibuprom Zatoki Sprint. Zespół Kounisa został zdefiniowany jako objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego, wtórne do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości związane ze zwężeniem tętnic wieńcowych i mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.
- 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.

Wpływ na skórę

- Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, były notowane bardzo rzadko w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ (patrz punkt 4.8). Ryzyko pojawienia się tych reakcji występuje u pacjentów w początkowym okresie leczenia, w szczególności w okresie pierwszego miesiąca. Produkt leczniczy należy odstawić po wystąpieniu objawów

wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

- Toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej - zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8).
- Podczas stosowania 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 tułowie 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 Sprint i jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Ibuprom Zatoki Sprint 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 Sprint 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. Zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego w przypadku ospy wietrznej.

Środki ostrożności w odniesieniu do substancji pomocniczych

Sorbitol

Produkt leczniczy zawiera 63 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Potas

Jedna kapsułka produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Sprint zawiera 21 mg potasu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie ibuprofenu w połączeniu z warfaryną lub heparyną bez nadzoru lekarza jest niebezpieczne.

Leki nie zalecane do jednoczesnego stosowania:

Kwas acetylosalicylowy

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i kwasu acetylosalicylowego 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).

Inne leki z grupy NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2: należy unikać jednoczesnego stosowania dwóch lub więcej NLPZ, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Leki wymagające zachowania szczególnej ostrożności podczas jednoczesnego stosowania:

Ze względu na zgłoszone interakcje należy zachować ostrożność, u pacjentów leczonych z jednym z następujących leków:

Jednoczesne stosowanie pseudoefedryny z:	Możliwa reakcja
Nieselektywne inhibitory MAO (iproniazyd)	Nie należy podawać pacjentom leczonym inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) lub w ciągu 14 dni od zaprzestania takiego leczenia, ponieważ ryzyko wystąpienia epizodu z nadciśnieniem napadowym, takim jak nadciśnienie tętnicze może prowadzić do hipertermii, która może być śmiertelna (patrz punkt 4.3).
Inne pośrednio działające podawane doustnie lub donosowo leki sympatykomimetyczne lub leki zwężające naczynia, leki α -sympatykomimetyczne, fenylopropanolamina, fenylefryna, efedryna, metylofenidatyna	Ryzyko zwężenia naczyń i (lub) nadciśnienie tętnicze.
Odwracalne inhibitory monoaminooksydazy A (RIMA), linezolid, alkaloidy sporyszu	Ryzyko zwężenia naczyń i (lub) nadciśnienie tętnicze.
Ulatniające się chlorowcowane środki znieczulające	Okłooperacyjne ostre nadciśnienie tętnicze. W przypadku zaplanowanego zabiegu należy zaprzestać stosowania leku na kilka dni przed zabiegiem.
Guanetydyna, rezerpina i metylodopa	Działanie pseudoefedryny może być osłabione.
Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne	Działanie pseudoefedryny może być osłabione bądź wzmożone.
Naparstnica purpurowa, chinidina lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne	Zwiększona częstość arytmii.

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z:	Możliwa reakcja
Inne NLPZ	Jednoczesne stosowanie kilku NLPZ może zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego ze względu na efekt synergiczny. Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z innymi NLPZ (patrz punkty 4.3 i 4.4).
Digoksyna	Jednoczesne stosowanie leku z produktami zawierającymi digoksynę może powodować zwiększenie stężenia tych produktów w surowicy. Sprawdzenie stężenia digoksyny w surowicy nie jest wymagane w przypadku zalecanego stosowania (maksymalnie 5 dni).
Kortykosteroidy	Kortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza tych z przewodu pokarmowego (żołądkowo-jelitowe, owrzodzenia lub krwawienia) (patrz punkt 4.3).

Leki przeciwplatekcyjne	Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
Kwas acetylosalicylowy	Generalnie, nie zaleca się jednoczesnego stosowania ibuprofenu i kwasu acetylosalicylowego, ponieważ potencjalnie zwiększa się ryzyko wystąpienia 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).
Antykoagulanty (leki przeciwzakrzepowe): (np. warfaryna, tyklopidyna, kłopidogrel, tirofiban, eptifibatyd, abcyksymab, iloprost)	Niesteroidowe leki przeciwzapalne takie jak ibuprofen mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (patrz punkt 4.4).
Fenytoina	Jednoczesne stosowanie leku z preparatami fenytoiny może zwiększać stężenie tych produktów w surowicy. Sprawdzanie stężenia fenytoiny w surowicy nie jest z reguły wymagane w przypadku zalecanego stosowania (maksymalnie 5 dni).
Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)	Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
Lit	Jednoczesne stosowanie leku z produktami zawierającymi lit może powodować zwiększenie stężenia litu w surowicy. Sprawdzanie stężenia litu w surowicy nie jest z reguły wymagane w przypadku zalecanego stosowania (maksymalnie 5 dni).
Probenecyd i sulfinpirazon	Produkty lecznicze, które zawierają probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu.
Leki moczopędne, inhibitory ACE, leki beta-adrenolityczne i antagoniści angiotensyny II	NLPZ mogą zmniejszać działanie leków moczopędnych i innych leków przeciwnadciśnieniowych. U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. u pacjentów odwodnionych lub u pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) jednoczesne podawanie inhibitora ACE, leków beta-adrenolitycznych lub antagonistów angiotensyny II i leków hamujących cyklooksygenazę może powodować dalsze pogorszenie czynności nerek, w tym ostrą niewydolność nerek, działanie to jest zazwyczaj odwracalne. W związku z tym, równoczesne podawanie leku powinno być stosowane z ostrożnością, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawadniani. Należy stosować monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego. Pracę nerek należy monitorować także po zakończeniu leczenia.

Leki moczopędne oszczędzające potas	Jednoczesne stosowanie leku wraz z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas może prowadzić do hiperkaliemii (zaleca się kontrolę stężenia potasu w surowicy).
Metotreksat	Podanie leku w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu i zwiększenia jego toksycznego działania.
Cyklosporyna	Jednoczesne podawanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek przez cyklosporynę. Działania tego nie można wykluczyć w przypadku połączenia cyklosporyny z ibuprofenem.
Takrolimus	Ryzyko nefrotoksyczności zwiększa się, jeśli oba produkty lecznicze podawane są jednocześnie.
Zydowudyna	Istnieją dowody na zwiększone ryzyko występowania krwawień i krwaków w HIV(+) chorych na hemofilię leczonych jednocześnie zydowudyną i ibuprofenem.
Pochodne sulfonilomocznika	Badania kliniczne wykazały interakcje między niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi a lekami przeciwcukrzycowymi (pochodne sulfonilomocznika). Mimo, że interakcje pomiędzy ibuprofenem i pochodnymi sulfonilomocznika nie zostały do tej pory opisane, w przypadku jednoczesnego spożycia zaleca się kontrolowanie wartości glukozy we krwi.
Antybiotyki z grupy chinolonów	Dane na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek związanych z jednoczesnym przyjmowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. U pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ i chinolonów może pojawić się zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.
Heparyny; <i>Gingko biloba</i>	Zwiększone ryzyko krwawienia.
Mifepryston	NLPZ nie należy stosować przez 8-12 dni od momentu podania mifeprystonu, gdyż NLPZ mogą zmniejszać działanie mifeprystonu.
Leki zobojętniające	Niektóre leki zobojętniające mogą zwiększyć wchłanianie ibuprofenu z przewodu pokarmowego. Z klinicznego punktu widzenia jest to uważane za szczególnie istotne podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu.
Aminoglikozydy	Spowolnienie czynności nerek u osób podatnych, zmniejsza eliminację aminoglikozydów i powoduje zwiększenie ich stężenia w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy **jest przeciwwskazany** do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

Ciąża

Ibuprofen:

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 o 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).

Pseudoefedryna:

Dane dotyczące przebiegu ciąży po podaniu pseudoefedryny kobietom w ciąży są ograniczone. Dwie analizy danych farmaceutycznych jednej z organizacji zdrowotnych zidentyfikowały 9 przypadków zniekształceń pośród 902 niemowląt wystawionych na działanie pseudoefedryny w pierwszym trymestrze, co ogółem sugeruje brak określonego powiązania z wadami wrodzonymi. Niemniej jednak związki pochodne: epinefryna, efedryna jak i fenylefryna w przypadku zwierząt powiązane są z krwotokami, a także deformacjami naczyniowo-sercowymi i deformacjami kończyn. Działania obkurczające naczynia krwionośne tych leków mogą wskazywać, iż ich stosowanie we wczesnej ciąży może zwiększać ryzyko wystąpienia wad naczyniowych.

Karmienie piersią

Ibuprofen:

W ograniczonych badaniach, jakie przeprowadzono, ibuprofen przenika do mleka matki w bardzo niewielkich ilościach. Jest mało prawdopodobne, aby wpływał negatywnie na niemowlę karmione piersią.

Pseudoefedryna:

Pseudoefedryna przenika do mleka matki w niewielkich ilościach, ale niestety nie został zbadany efekt jaki wywiera pseudoefedryna na niemowlęta karmione piersią. Szacuje się, że w ciągu 24 godzin od 0,4% do 0,7% pojedynczej dawki pseudoefedryny przyjętej przez matkę będzie przenikało do jej mleka.

Podsumowując, zastosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w okresie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Istnieją pewne dowody, że leki, które hamują cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować upośledzenie płodności kobiet przez wpływ na owulację. Skutek ten jest odwracalny po odstawieniu produktu leczniczego.

Stosowanie NLPZ może zaburzać płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet planujących ciążę. Kobiety, które mają trudności z zajściem w ciążę lub u których prowadzona jest diagnostyka niepłodności, nie powinny stosować tego produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjenci, u których występują zawroty głowy, omamy, nietypowe bóle głowy oraz zaburzenia widzenia i słuchu, powinni unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednorazowe podanie lub krótkoterminowe stosowanie tego produktu leczniczego zwykle nie wymaga stosowania jakichkolwiek specjalnych środków ostrożności.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane związane ze stosowaniem ibuprofenu dotyczą układu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacja lub krwawienia z przewodu pokarmowego, które czasami mogą prowadzić do zgonu, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu leku odnotowano następujące działania niepożądane: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, owrzodzenia jamy ustnej, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4). Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Reakcje nadwrażliwości po leczeniu ibuprofenem.

Mogą składać się z:

- a) Niespecyficznych reakcji alergicznych i anafilaksji;
- b) Oddychanie: reaktywność dróg oddechowych obejmująca astmę, nasilenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność;
- c) Skóra: różne schorzenia skóry, w tym wysypki różnych typów, bolesny świąd, pokrzywka, plamica, angioedema i rzadziej złuszczone i pęcherzowe choroby skóry (w tym martwica naskórka i rumień wielopostaciowy);
- d) Bardzo rzadko reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna rozplywna martwica naskórka.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na 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). W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano także występowanie: obrzęków, nadciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej oraz niewydolności serca.

Poniższa lista działań niepożądanych dotyczy pacjentów leczonych ibuprofenem i pseudoefedryny chlorowodorkiem w dawkach OTC, do krótkotrwałego stosowania. W leczeniu chorób przewlekłych, w ramach leczenia długotrwałego, mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Należy poinformować pacjentów, że powinni natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Sprint i skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Nasilenie zakaźnych stanów zapalnych (na przykład: martwiczego zapalenia powięzi), aseptyczne zapalenie opon mózgowych (sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja u pacjentów z wcześniej istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszanej choroby tkanki łącznej)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zaburzenia ze strony układu krwiotwórczego (np. niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza)
Zaburzenia układu immunologicznego	Ibuprofen	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości: pokrzywka, świąd i napady astmy (ze spadkiem ciśnienia krwi)
	Ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek	Bardzo rzadko	Ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości, objawami mogą być: obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy, duszność, tachykardia, spadek ciśnienia krwi, wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia psychiczne	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Reakcje psychotyczne, depresja
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Pobudzenie, omamy, niepokój, zaburzenia zachowania, bezsenność, pobudliwość, drażliwość, nerwowość, zdenerwowanie
Zaburzenia układu nerwowego	Ibuprofen	Niezbyt często	Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) (patrz punkt 4.4), zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS) (patrz punkt 4.4), udar krwotoczny mózgu, udar niedokrwieny mózgu, drgawki, ból głowy, bezsenność, nerwowość, niepokój, pobudzenie, drżenie, omamy
Zaburzenia oka	Ibuprofen	Niezbyt często	Zaburzenia widzenia
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego
Zaburzenia ucha i błędnika	Ibuprofen	Rzadko	Szumy uszne
	Ibuprofen	Częstość nieznana	Zawroty głowy
Zaburzenia serca	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, obrzęk, nadciśnienie tętnicze

	<u>Ibuprofen</u>	<u>Częstość nieznana</u>	<u>Zespół Kounisa</u>
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Kołatanie serca, tachykardia, ból w klatce piersiowej, arytmia
Zaburzenia naczyniowe	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Nadciśnienie tętnicze
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Pseudoefedryny chlorowodorek	Rzadko	Zaostrzenie astmy lub reakcje nadwrażliwości ze skurczem oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Ibuprofen	Często	Niestrawność, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia, brak apetytu, nieznaczna utrata krwi z przewodu pokarmowego, w rzadkich przypadkach prowadząca do anemii
	Ibuprofen	Niezbyt często	Wrzód żołądka z krwawieniem i (lub) perforacją, zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4)
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, przeponopodobne zwężenie jelit
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Suchość błony śluzowej jamy ustnej, zwiększone pragnienie, nudności, wymioty Niedokrwienne zapalenie jelita grubego
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie w terapii długotrwałej, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Ibuprofen	Niezbyt często	Wysypki skórne różnego rodzaju
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Wysypki pęcherzykowe takie jak w zespole Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), wyłysienie, ciężkie zakażenia skóry, powikłania miękkich tkanek w infekcji ospy
	Ibuprofen	Częstość nieznana	Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Wysypka, pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się, Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)

Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Ibuprofen	Rzadko	Uszkodzenie tkanek nerek (martwica brodawek nerkowych) oraz zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Obrzęki (zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek), zespół nerczycowy, zapalenie nerek śródmiąższowe, ostra niewydolność nerek
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu u mężczyzn z zaburzeniami części sterczowej cewki moczowej).
Badania laboratoryjne	Ibuprofen	Częstość nieznana	Zmniejszony hematokryt i zmniejszenie stężenia hemoglobiny

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

fax: +48 22 49-21-309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przyjęcie więcej niż 400 mg/kg mc. ibuprofenu u dzieci może skutkować objawami przedawkowania. U osób dorosłych określenie tej dawki nie jest jednoznaczne. Okres półtrwania w przypadku przedawkowania to 1,5-3 godzin.

Objawy

Przedawkowanie może powodować: nerwowość, pobudzenie, niepokój, drażliwość, zniecierpliwienie, zaburzenia równowagi, drżenia, zawroty głowy, bezsenność, nudności, bóle brzucha, wymioty, ból w nadbrzuszu, biegunkę, bradykardię, kołatanie serca, tachykardię, szumy uszne, bóle głowy i krwawienia z przewodu pokarmowego. Hiperkaliemia, nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze mogą występować także jako możliwe objawy przedawkowania. Toksyczność może objawiać się sennością, pobudzeniem, dezorientacją lub śpiączką. U pacjenta mogą wystąpić drgawki. Czynność wątroby może być nieprawidłowa. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna i wówczas może wystąpić przedłużony czas protrombinowy/INR. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U chorych na astmę możliwe jest jej zaostrzenie.

Postępowanie

Ze względu na szybką absorpcję obydwu składników aktywnych z przewodu pokarmowego, należy zastosować leki przeciwwymiotne i płukanie żołądka w ciągu czterech godzin od przedawkowania. Podanie węgla aktywnego jest skuteczne jedynie w ciągu pierwszej godziny od przedawkowania. Należy monitorować czynność serca i stężenie elektrolitów w surowicy.

Jeżeli istnieją oznaki toksyczności serca, można podać dożylnie propranolol. W razie spadku stężenia potasu w surowicy należy rozpocząć powolny wlew rozcieńczonego roztworu chlorku potasu. Poza hipokaliemią, mało prawdopodobne jest, aby pacjentowi brakowało potasu, dlatego też należy unikać

przedawkowania potasu. Stałe monitorowanie stężenia potasu wskazane jest przez kilka godzin po podaniu soli. W przypadku delirium lub wystąpienia drgawek, wskazane jest dożylnie podawanie diazepamu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ibuprofen

Grupa farmakoterapeutyczna: pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M01AE51

Pseudoefedryny chlorowodorek

Grupa farmakoterapeutyczna: leki udrażniające nos do stosowania wewnętrznego, sympatykomimetyki, kod ATC: R01BA52

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym należącym do klasy pochodnych kwasu propionowego. Działa przeciwbólowo, przeciwgorączkowo i przeciwzapalnie. Chlorowodorek pseudoefedryny jest sympatykomimetykiem, który powoduje zwężenie naczyń krwionośnych w błonie śluzowej nosa, a tym samym zmniejszenie wycieku z nosa i zmniejszenie jego niedrożności.

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, wystąpiło 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).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu, ibuprofen wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu występuje około 1–2 godzin po zażyciu. Maksymalne stężenie ibuprofenu w osoczu jest osiągane w różnym czasie w zależności od dawkowania i sposobu podania z pokarmem lub bez pokarmu.

Pseudoefedryna (w postaci o natychmiastowym uwalnianiu) jest wchłaniania bezpośrednio z przewodu pokarmowego i osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 1–3 godzin.

Dystrybucja

Ibuprofen jest metabolizowany głównie w wątrobie do głównych metabolitów: 2-hydroksyibuprofenu i 2-karboksyibuprofenu. Ibuprofen wiąże się z białkami osocza w mniej więcej 90 do 99%.

W ograniczonych badaniach stwierdzano obecność ibuprofenu w bardzo małych stężeniach w mleku ludzkim.

Pseudoefedryna prawdopodobnie przenika przez łożysko i do płynu mózgowo-rdzeniowego.

Pseudoefedryna przenika do mleka ludzkiego: około 0,5% doustnej dawki przenika do mleka ludzkiego w ciągu 24 godzin.

Eliminacja

Okres półtrwania ibuprofenu w osoczu wynosi około 2 godzin. Ibuprofen jest szybko wydalany z moczem, głównie w postaci metabolitów i ich koniugatów. Około 1% ibuprofenu jest wydalone w moczu w niezmienionej postaci, a około 14% w postaci sprzężonego ibuprofenu.

Pseudoefedryna jest wydalana głównie w niezmienionej postaci z moczem, a tylko niewielka jej część jest wydalana w postaci metabolitów wątrobowych. Okres półtrwania pseudoefedryny wynosi około 5 do 8 godzin; eliminacja jest zwiększona, a okres półtrwania jest odpowiednio krótszy, jeśli mocz ma kwaśny odczyn. Niewielkie ilości przenikają do mleka ludzkiego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym dawki przy jednoczesnym stosowaniu ibuprofenu i pseudoefedryny nie zostały dotychczas przeprowadzone. Połączenie składników nie wykazało działania mutagennego.

Podczas subchronicznych oraz długotrwałych badań toksyczności ibuprofenu przeprowadzonych na szczurach po dawce 60 mg/kg mc. przez okres 6 miesięcy, nie zaobserwowano szkodliwych działań. Toksyczność występowała jedynie w postaci uszkodzeń oraz owrzodzenia w przewodzie pokarmowym. Ibuprofen nie wywoływał działania mutagennego ani też rakotwórczego w długotrwałych badaniach na gryzoniach.

Badania toksyczności subchronicznej lub długotrwałej z zastosowaniem pseudoefedryny nie zostały dotychczas przeprowadzone. Połączenie ibuprofenu i pseudoefedryny nie wskazywało działania mutagennego. Badania przesiewowe na ludziach u ponad 3000 przyjmujących pseudoefedrynę przez ponad 7,5 roku stosowania nie wykazały wzrostu działania rakotwórczego.

Badania toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa u zwierząt z zastosowaniem poszczególnych substancji czynnych zawartych w produkcie leczniczym nie wykazały ich teratogennego działania. Mimo to produkt leczniczy jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 600
Potasu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Skład kapsułki:
Żelatyna
Sorbitol, ciekły, częściowo odwodniony
Woda oczyszczona
Naturalny Beta Karoten 10% CWD, proszek, o składzie:
Naturalny beta karoten (E160)
Skrobia spożywcza modyfikowana (E1450)
dl-Alfa tokoferol (E307)

Tusz drukarski, o składzie:
Szelak
Żelaza tlenek, czarny (E172)
Alkohol N-butyłowy
Glikol propylenowy
Amonu wodorotlenek 28%

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 z PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

10 szt. – 1 blister po 10 kapsułek.

20 szt. – 2 blistry po 10 kapsułek.

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

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26136

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 grudnia 2020 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

20-05-2024 r.