

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nurofen Zatoki, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka zawiera: 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*) i 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru (*Pseudoephedrini hydrochloridum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do podawania doraźnego i doustnego stosowania.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka początkowa wynosi 2 tabletki. Następnie, w razie potrzeby, od jednej do dwóch tabletek co 4 do 6 godzin. Nie stosować więcej niż sześć tabletek (1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru) w ciągu doby.

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

Osoby w podeszłym wieku: Nie jest konieczna specjalna modyfikacja dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby. Wtedy dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do złagodzenia objawów. Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż przez 3 dni lub stan pacjenta pogarsza się, należy zalecić pacjentowi skontaktowanie się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen, pseudoefedrynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci nieżytu nosa, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub w wywiadzie, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4),
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca (patrz punkt 4.4),

- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych – patrz punkt 4.5),
- z ciężką chorobą układu krążenia, taką jak choroba niedokrwienna serca, częstoskurcz i ciężkie nadciśnienie tętnicze,
- z jaskrą z wąskim kątem przesączania,
- u których wystąpiło zatrzymanie moczu,
- z nadczynnością tarczycy,
- ze skazą krwotoczną,
- z krwotocznym udarem mózgu w wywiadzie lub występowaniem czynników ryzyka, które mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia krwotocznego udaru mózgu, na przykład przyjmowanie leków zwężających naczynia krwionośne lub innych leków zmniejszających przekrwienie, stosowanych doustnie lub donosowo (patrz część 4.5),
- w ciąży i podczas laktacji (patrz część 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów, u których występują:

- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8),
- choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) – może wystąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4.8),
- zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze, zawał mięśnia sercowego lub niewydolność serca w wywiadzie,
- zaburzenie czynności nerek – istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8),
- zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8),
- zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia),
- z objawami zaburzeń neurologicznych (nudności, bóle głowy),
- z cukrzycą,
- z niedrożnością szyi pęcherza moczowego,
- ze zwężeniem odźwiernika,
- z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

U osób z czynną lub w wywiadzie astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie produktu leczniczego może spowodować skurcz oskrzeli.

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

U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych na skutek stosowania produktu leczniczego jest większe niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz zwiększenie działań niepożądanych można zmniejszyć, stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną przez najkrótszy możliwy okres.

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 ze strony 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

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

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

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszcżające, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna 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 śluzówki lub inne objawy nadwrażliwości.

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.

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudoefedryny istnieje ryzyko nadużywania leku. Podczas stosowania zwiększonych dawek może wystąpić działanie toksyczne. Długotrwałe przyjmowanie może prowadzić do wystąpienia tachyfilaksji ze zwiększeniem ryzyka przedawkowania. Po nagłym odstawieniu leku może wystąpić depresja.

Należy poinformować sportowców, że podczas stosowania pseudoefedryny może wystąpić dodatni wynik testów na przyjmowanie substancji dopingowych.

Należy poinformować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia występujących objawów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

- kwasem acetylosalicylowym, wyłączając kwas acetylosalicylowy w małych dawkach (nie więcej niż 75 mg/dobę) z przepisu lekarza: ze względu na zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych,
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi: ze względu na zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą powodować mniejszą skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi,
- lekami moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych,
- lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi, takich jak np. warfaryna (acenokumarol) (patrz punkt 4.4),
- litem i metotreksatem: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu w surowicy,

- zydowudyną – istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,
- z kortykosteroidami – zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.

Produktu leczniczego Nurofen 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 Nurofen Zatoki ze względu na zawartość pseudoefedryny z poniżej wymienionymi lekami ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zwężenia naczyń i zwiększenia ciśnienia krwi podczas jednoczesnego przyjmowania tych leków z pseudoefedryną:

- 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, fenylopropanolamina.

Ponadto nie zaleca się stosowania niżej wymienionych leków jednocześnie z pseudoefedryną:

- leki hamujące łaknienie (pseudoefedryna może nasilać ich działanie);
- leki psychostymulujące typu amfetaminy (pseudoefedryna może nasilać 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 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 Nurofen Zatoki na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Stosowanie produktu leczniczego Nurofen Zatoki u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Ciąża

Istniejące dane są niewystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania ibuprofenu w okresie pierwszych sześciu miesięcy ciąży. Nie należy przyjmować ibuprofenu w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ lek ten może hamować skurcze macicy, powodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego, nadciśnienie płucne u noworodka, zwiększać skłonność do krwawienia u matki i dziecka oraz nasilać powstawanie obrzęku u matki. Zastosowanie pseudoefedryny zmniejsza przepływ krwi w macicy.

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych stężeniach (0,0008% dawki podanej kobiecie karmiącej piersią). Znaczne ilości pseudoefedryny przenikają do mleka kobiet karmiących piersią.

Płodność – patrz punkt 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nurofen Zatoki wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniższy wykaz działań niepożądanych dotyczy produktu leczniczego stosowanego krótkotrwale, w dawkach dostępnych bez recepty. Podczas stosowania leku długotrwale mogą wystąpić także inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: smolowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku i perforacja.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: dysuria, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

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

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, 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).

Zaburzenia skóry:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd.

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli;

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

Choroby serca:

Bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwale 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.

Działania niepożądane wynikające z obecności pseudoefedryny w produkcie leczniczym:

Niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność, rzadko niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, dezorientacja, trombocytopenia.

4.9 Przedawkowanie

Objawy :

Działanie toksyczne pseudoefedryny może nie być związane z przyjętą dawką, ponieważ u niektórych osób występuje szczególna wrażliwość na jej działanie sympatykomimetyczne. Działanie kliniczne produktu leczniczego wynika w większym stopniu z działania pseudoefedryny, niż ibuprofenu.

Objawy działania sympatykomimetycznego mogą być różne. Może wystąpić działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy (działanie sedatywne, bezdech, zmniejszenie zdolności do koncentracji, sinica, śpiączka, zapaść krążeniowa) albo działanie pobudzające na OUN (bezsenność, omamy, drżenie, drgawki). Może nastąpić zgon. Występowały także następujące objawy: ból głowy, lęk, trudności w oddawaniu moczu, osłabienie i napięcie mięśni, euforia, pobudzenie, częstoskurcz, kołatania serca, zwiększone pragnienie, pocenie się, nudności, wymioty, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, szumy uszne, nieźorność, nieostre widzenie, podwyższone lub obniżone ciśnienie tętnicze krwi. Pobudzenie OUN częściej występuje u dzieci (suchość błony śluzowej jamy ustnej, szerokie i sztywne źrenice, uderzenia gorąca, gorączka i zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego).

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatrueń może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (ang. INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. Ponadto, w razie przyjęcia ibuprofenu w dawce ponad 400 mg/kg masy ciała mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, ból brzucha, bóle i zawroty głowy, senność, oczopląs, nieostre widzenie, szumy uszne, rzadko hipotonia, kwasica metaboliczna, niewydolność nerek i utrata przytomności.

Leczenie:

Nie istnieje specyficzne antidotum.

W razie przyjęcia pseudoefedryny w dawce większej od maksymalnej dawki dobowej (dorośli: >240 mg; dzieci: od 6 do 12 lat: >120 mg, od 2 do 5 lat: >60 mg, poniżej 2 lat każda ilość) zaleca się obserwację w szpitalu przez okres minimum 4 godzin.

Nie zaleca się płukania żołądka, ponieważ ryzyko ciężkiego działania toksycznego jest małe. W przypadku zgłoszenia się pacjenta w ciągu jednej godziny od spożycia leku zaleca się podanie węgla aktywowanego (dorośli: 50 g; dzieci: 1 g/kg masa ciała).

Należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. We wszystkich przypadkach z objawami przedawkowania należy sprawdzić stężenia elektrolitów oraz wykonać badanie elektrokardiograficzne. W razie występowania zmian w elektrokardiogramie, niestabilności układu krążenia lub ciężkich objawów klinicznych (np. śpiączka, drgawki) należy zastosować monitoring czynności serca przez okres od 12 do 24 godzin. Drgawki można leczyć diazepamem. Ciężkie nadciśnienie tętnicze można leczyć alfa-adrenolitykiem.

W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania lub przypadkowego spożycia produktu leczniczego należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: M 01 AE 51

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym oraz przeciwgorączkowym. Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych i jego działanie polega na hamowaniu aktywności syntetazy prostaglandyn. Ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek.

Wykazano skuteczność kliniczną ibuprofenu w leczeniu bólu i gorączki związanej z przeziębieniem i grypą oraz w leczeniu bólu głowy, bólu gardła, bólu mięśni lub stanu po urazie tkanek miękkich.

Pseudoefedryna wykazuje działanie sympatykomimetyczne aktywując receptory alfa-adrenergiczne w mięśniówce gładkiej tętniczek oporowych i zatok żylnych błony śluzowej, w tym nosa i zatok przynosowych, powodując ich skurcz i zmniejszenie przekrwienia. Dzięki temu poprawia się drożność jamy nosowej oraz drenaż wydzieliny z zatok. Ponadto, pseudoefedryna wykazuje małe działanie pobudzające na ośrodkowy układ nerwowy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen po podaniu wchłania się szybko i ulega szybkiemu rozprowadzeniu w organizmie.

Maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu 1 do 2 godzin od podania na czczo. Ibuprofen i jego metabolity są całkowicie i szybko wydalone z organizmu przez nerki.

Okres półtrwania produktu wynosi około 2 godzin.

Ibuprofen w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza krwi. Ibuprofen przenika do płynu maziowego.

Pseudoefedryna jest wchłaniana z przewodu pokarmowego. Stężenie maksymalne pseudoefedryny w osoczu po podaniu doustnym występuje po 1 do 3 godzin od podania. Pseudoefedryna wydalana jest głównie w moczu w postaci niezmienionej wraz z niewielkimi ilościami metabolitów powstałych w wątrobie.

Okres półtrwania pseudoefedryny wynosi 5 do 8 godzin po podaniu doustnym, co może zostać zmniejszone przez zakwaszenie moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach działanie toksyczne ibuprofenu wywoływało objawy takie jak nadżerki i choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy. W badaniach *in vitro* nie stwierdzono działania mutagennego ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie obserwowano działania rakotwórczego. Badania doświadczalne wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko, jednak nie ma dowodów na działanie teratogenne.

Dane przedkliniczne dotyczące pseudoefedryny są ograniczone. Badania dotyczące działania toksycznego podczas stosowania dawki pojedynczej i dawek wielokrotnych nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi. Obserwowane działanie produktu leczniczego odpowiadało na ogół zwiększonemu działaniu farmakologicznemu związanemu z aktywnością sympatykomimetyczną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia fosforan, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian. Skład otoczki: hypromeloza, talk, Opaspray Yellow M-IF-6168 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), lak z żółcieniem chinolinową (E 104), lak z żółcieniem pomarańczową (E 110)) lub Mastercote Yellow FA 0156 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), lak z żółcieniem chinolinową (E 104), lak z żółcieniem pomarańczową (E 110)).

Tusz: Opacode S-1-277001 (szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy).

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, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 lub 2 blistry w folii Aluminium/PVC/PVDC zawierające po 12 tabletek w tekturowym pudełku. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S. A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7787

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

Data pierwszego pozwolenia:	21/07/1998
Data przedłużenia pozwolenia:	14/08/2008

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