

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUM GRIP, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera: 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*) + 30 mg pseudoefedryny chlorowodoru (*Pseudoephedrini hydrochloridum*)

substancje pomocnicze: laktozę jednowodną
lak żółcieni pomarańczowej (E 110)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane – dwustronnie wypukłe kążki o średnicy 11 mm i pomarańczowej barwie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt stosuje się doraźnie w celu złagodzenia objawów grypy i przeziębienia, takich jak:

- niedrożność nosa i zatok obocznych nosa,
- ból głowy,
- gorączka,
- bóle stawowo-mięśniowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 1 do 2 tabletek doustnie co 4 godziny po posiłkach. 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. Jeśli występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby u pacjenta lekarz powinien ustalić dawkowanie indywidualnie.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do złagodzenia objawów. Jeśli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub pogarsza się stan pacjenta, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub pseudoefedrynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego,
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały w wywiadzie objawy alergii w postaci nieżytu nosa, 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, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- w ciąży,
- 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, nadciśnieniem tętniczym, dławicą piersiową,
- u których wystąpiło zatrzymanie moczu,
- z nadczynnością tarczycy,
- z jaskrą z wąskim kątem,
- z krwotocznym udarem mózgu w wywiadzie lub występowaniem czynników ryzyka, które mogą zwiększać ryzyko krwotocznego udaru mózgu, na przykład w wyniku przyjmowania leków zwężających naczynia krwionośne lub innych leków zmniejszających przekrwienie, stosowanych doustnie lub donosowo (patrz część 4.5).

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 zaburzenie czynności nerek – ze względu na ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek,
- u których występują zaburzenia czynności wątroby,
- z zaburzeniami rytmu serca, z nadciśnieniem tętniczym, zawałem mięśnia sercowego lub niewydolnością serca w wywiadzie,
- 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,
- z cukrzycą,
- z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego,
- z jaskrą,
- ze zwężeniem odźwiernika,
- z niedrożnością szyi pęcherza moczowego.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko wystąpienia 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.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Należy poinformować pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, o konieczności zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

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 tętniczych (np. zawał serca lub udar). Badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

Należy zachować szczególną ostrożność (pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą) przed zastosowaniem produktu leczniczego u pacjentów z nadciśnieniem i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynów, nadciśnieniem i obrzękiem - związanymi ze stosowaniem NLPZ w wywiadzie.

Istnieją dowody na to, że substancje hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn), do których należy ibuprofen, mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację.

Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

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

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji istnieje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub innych objawów nadwrażliwości.

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudoefedryny istnieje ryzyko nadużywania produktu. Podczas stosowania zwiększonych dawek może wystąpić działanie toksyczne. Długotrwale 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.

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.

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produktu Ibum Grip 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.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zwężenia naczyń i zwiększenia ciśnienia krwi nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu Ibum Grip (z powodu zawartości pseudoefedryny) z poniżej wymienionymi lekami:

- 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 Ibum Grip z poniższymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub kortykosteroidami; stosowanie tych leków w skojarzeniu z ibuprofenem może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego;
- lekami przeciwnadciśnieniowymi i lekami moczopędnymi: ibuprofen (podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne) może zmniejszać działanie tych leków;
- litem: istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężenia litu w osoczu krwi podczas jednoczesnego przyjmowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- metotreksatem: istnieje ryzyko zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- zydowudyną: istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia krwotoków do stawów i krwiaków u pacjentów z hemofilią, HIV-dodatnich, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen.

Nie zaleca się stosowania niżej wymienionych leków jednocześnie z pseudoefedryną:

- leki hamujące łąknienie (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 i 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 Ibum Grip na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

4.6 Ciąża i laktacja

Stosowanie produktu leczniczego Ibum Grip u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Istniejące dane są niewystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania ibuprofenu w okresie pierwszych sześciu miesięcy ciąży. Nie należy stosować ibuprofenu w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ lek ten może hamować skurcze macicy, powodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego, nadciśnienie tętnicze u noworodka, zwiększać skłonność do krwawienia u matki i dziecka oraz nasilać powstawanie obrzęków u matki. Zastosowanie pseudoefedryny zmniejsza przepływ krwi w macicy. Zarówno ibuprofen jak i pseudoefedryna przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy stosować produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią. Wpływ produktu leczniczego na płodność – patrz punkt 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W czasie stosowania produktu leczniczego należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych będących w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, Ibum Grip może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania:

bardzo często ($>1/10$)

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: smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: bóle głowy.

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

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychiatryczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (szczególnie w populacji osób z chorobami autoimmunologicznymi: toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: dysuria, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy.

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, hipotensja, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli.

U pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (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.

Zaburzenia serca

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

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

W przypadku ostrego przedawkowania, objawy zależą od przyjętej ilości produktu leczniczego oraz od czasu jaki upłynął od chwili 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 m.c.), może wystąpić śpiączka, częstoskurcz, hiperkalemia z zaburzeniami rytmu serca, kwasica metaboliczna, gorączka, zaburzenia ze strony układu oddechowego i zaburzenia czynności nerek.

Po długotrwałym stosowaniu sporadycznie może wystąpić niedokrwistość hemolityczna, granulocytopenia i małopłytkowość. Nie istnieje specyficzne antidotum.

W razie przyjęcia pseudoefedryny w dawce większej od maksymalnej dawki dobowej (dorośli: >240 mg; dzieci: 6-12 lat: >120 mg, 2-5 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 produktu leczniczego zaleca się podanie węgla aktywowanego (dorośli: 50 g; dzieci: 1 g/kg m.c.).

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

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; pochodne kwasu propionowego w połączeniach.
Kod ATC: M01AB51

Ibum Grip to produkt leczniczy o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Wykazuje skojarzone działanie dwóch składników: ibuprofenu, należącego do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) i pseudoefedryny będącej α -sympatykomimetykiem.

Ibuprofen działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo, natomiast pseudoefedryna (dekstroizomer efedryny o słabszym o 75% niż efedryna działaniu presyjnym) stosowana jest 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. Na skutek oddziaływania pseudoefedryny na receptory adrenergiczne mięśniówki naczyń dochodzi do skurczu tętniczek oporowych śluzówki nosa, ograniczenia przepływu przez łożysko włosniczkowe i redukcji ilości krwi zalegającej w zatokach żylnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym ibuprofen dobrze się wchłania z przewodu pokarmowego - częściowo w żołądku, częściowo w jelicie cienkim. Aktywnym enancjomerem jest S(+) ibuprofen (deksibuprofen), R(-) ibuprofen stanowi prolek *in vivo* przekształcany częściowo (ok. 60%) do czynnego związku. Biodostępność ibuprofenu w postaci racemicznej wynosi 71%. Działanie sympatykomimetyczne wykazuje pseudoefedryna oraz jej aktywny metabolit norpseudoefedryna.

Okres półtrwania ibuprofenu wynosi około 2 godzin, a pseudoefedryny 5 do 8 godzin, przy czym okres półtrwania pseudoefedryny bardzo 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 niezmienionej (ok. 34%). Pseudoefedryna wydalana jest w moczu w 55-90% w postaci niezmienionej.

Ibuprofen i pseudoefedryna nie wpływają nawzajem na swoją biodostępność ani nie modyfikują innych parametrów farmakokinetycznych.

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 znamienego statystycznie, w stosunku do grupy kontrolnej, zwiększenia liczby deformacji płodów. Brak działania teratogennego obserwowano 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 działania teratogenego pseudoefedryny u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
Karboksymetyloskrobia sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka (Opadry II High Performance 85 F 23 368 orange):

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Talk

Lak żółcieni pomarańczowej (E 110)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Lak żółcieni chinolinowej (E 104).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 sztuk – 1 blister zawierający 10 tabletek

20 sztuk – 2 blistry zawierające po 10 tabletek

30 sztuk – 3 blistry zawierające po 10 tabletek.

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

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.”

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

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

10924

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

20.06.2008 r. —

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10 -08- 2010

PPF HASCO-LEK S.A. O/ Warszawa
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków
Specjalista ds. Rejestracji Leków

Anna Grzelak-Dzielińska
dr Anna Grzelak-Dzielińska