

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne	mg/kapsułkę
Ibuprofen	200
Pseudoefedryny chlorowodorek	30

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, lecytyna sojowa, potasu wodorotlenek.

Jedna kapsułka tego produktu leczniczego zawiera 15 871 mg potasu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie (kapsułki).

Przezroczysta, owalna, miękka kapsułka żelatynowa wypełniona przezroczystym płynem, z czarnym nadrukiem „200/30“.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Advil Zatoki Sprint jest wskazany do stosowania w celu łagodzenia objawów przeziębienia i grypy, takich jak ból głowy, gorączka, ból gardła, lekkie bóle związane z zatkanym nosem (przekrwieniem błony śluzowej nosa) i zatkanymi zatokami (zapalenie zatok) u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do podawania doustnego i tylko do krótkotrwałego stosowania.

Ten złożony produkt leczniczy należy podawać w przypadkach, gdy konieczne jest działanie pseudoefedryny chlorowodoru, polegające na zmniejszeniu przekrwienia błon śluzowych oraz działanie przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne ibuprofenu. Jeżeli przeważa jeden z objawów (przekrwienie błony śluzowej nosa lub ból głowy i (lub) gorączka), zaleca się leczenie produktem leczniczym zawierającym jedną z substancji czynnych.

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 15 lat:
1 kapsułka co 4–6 godzin, maksymalnie 6 kapsułek w ciągu 24 godzin.

W przypadku nasilenia objawów można jednocześnie przyjąć 2 kapsułki (400 mg ibuprofenu i 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru). W razie konieczności można powtórzyć dawkę w odstępie sześciu godzin, bez przekraczania maksymalnej dawki wynoszącej 6 kapsułek (1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru).

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4)..
Maksymalny czas trwania leczenia wynosi 5 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Advil Zatoki Sprint jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Niewydolność nerek i wątroby

Nie jest konieczne zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek lub zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.4). Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Sposób podawania

Wyłącznie do podawania doustnego. Kapsułki należy popijać szklanką wody.

4.3 Przeciwwskazania

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

Reakcje nadwrażliwości w wywiadzie (np. astma, skurcz oskrzeli, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka) podczas stosowania ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Czynny lub w wywiadzie nawracający wrzód trawienny/krwotok (potwierdzone dwa lub więcej odrębne epizody owrzodzenia lub krwawienia).

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

Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA), nerek lub wątroby (patrz punkt 4.4).

Ciąża i karmienie piersią (patrz punkt 4.6).

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 15 lat.

Pacjenci z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią, nadciśnieniem tętniczym, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, dusznicą bolesną, nadczynnością tarczycy, cukrzycą, guzem chromochłonnym kory nadnerczy, jaskrą z zamkniętym kątem przesączania, rozrostem gruczołu krokowego.

Pacjenci przyjmujący leki przeciwbólowe lub zmniejszające przekrwienie błony śluzowej.

Pacjenci przyjmujący trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Pacjenci przyjmujący inhibitory monoaminoooksydazy obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Zazwyczaj, tego produktu leczniczego NIE WOLNO STOSOWAĆ w skojarzeniu z następującymi lekami:

- doustne leki przeciwzakrzepowe;
- inne NLPZ (w tym kwas acetylosalicylowy w dużych dawkach);
- heparyna w dawkach leczniczych lub stosowana u osób w podeszłym wieku;
- lit;
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI);

- metotreksat (stosowany w dawkach większych niż 20 mg/tydzień)
- kortykosteroidy;
- leki przeciwplatekcyjne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać jednoczesnego stosowania tego produktu leczniczego z NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Działania niepożądane można ograniczyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz poniżej: działania na przewód pokarmowy i układ krążenia).

Ostrzeżenia

Ze względu na obecność pseudoefedryny chlorowodoru:

- Należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania, 5-dniowego czasu trwania leczenia i przeciwwskazań (patrz punkt 4.2 i punkt 4.3).
- Należy poinformować pacjenta, że w przypadku wystąpienia nadciśnienia tętniczego, tachykardii, kołatania serca lub zaburzeń rytmu serca, nudności lub jakichkolwiek objawów neurologicznych (takich jak wystąpienie lub nasilenie bólu głowy), należy przerwać stosowanie tego produktu.
- Należy zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia następujących okoliczności:
 - nadciśnienie tętnicze, zaburzenia serca, nadczynność tarczycy, psychoza, cukrzyca lub rozrost gruczołu krokowego;
 - stosowanie w skojarzeniu z lekami przeciwmigrenowymi, w szczególności obkurczającymi naczynia krwionośne pochodnymi alkaloidów sporyszu ze względu na sympatykomimetyczne działanie α -adrenergiczne leku zwężającego naczynia krwionośne.
- Zaburzenia neurologiczne, takie jak drgawki, omamy, zaburzenia zachowania, pobudzenie i bezsenność były zgłaszane częściej u dzieci, po ogólnoustrojowym podaniu leków obkurczających naczynia krwionośne, w szczególności w okresach gorączki lub w przypadku przedawkowania.

W rezultacie, konieczne jest przestrzeganie następujących zasad:

- nie należy przepisywać tego produktu w skojarzeniu z produktami leczniczymi, które mogą obniżać próg drgawkowy, takimi jak pochodne terpenów, klobutinol, leki podobne do atropiny, środki znieczulające podawane miejscowo, lub w przypadku występowania drgawek w wywiadzie.
- we wszystkich przypadkach należy przestrzegać konkretnych zaleceń dotyczących dawkowania i informować pacjentów o ryzyku przedawkowania w przypadku stosowania produktu leczniczego w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi zawierającymi leki powodujące obkurczenie naczyń krwionośnych.
- osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działania na ośrodkowy układ nerwowy.
- Ciężkie reakcje skórne
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 Advil Zatoki Sprint i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

- 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.

Ze względu na obecność ibuprofenu:

- U pacjentów z astmą i przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa, występuje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowych podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego i (lub) NLPZ w porównaniu z pozostałą częścią populacji.
- Stosowanie tego produktu leczniczego może wywoływać ostre epizody astmy, w szczególności u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ (patrz punkt 4.3).
- Ze względu na hamowanie działania prostaglandyn nerkowych polegającego na rozszerzaniu naczyń krwionośnych, NLPZ mogą powodować zaburzenia czynności nerek poprzez zmniejszenie filtracji kłębuszkowej. To działanie niepożądane jest zależne od dawki.

Układ oddechowy:	U pacjentów z czynną lub przebytą astmą oskrzelową lub chorobą alergiczną mogą występować skurcze oskrzeli.
Nerki:	Zaburzenia czynności nerek w związku z dalszym pogorszeniem czynności nerek (patrz punkty 4.3 i 4.8)
Wątroba:	Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.8)
Działania na przewód pokarmowy:	W każdym momencie leczenia, w przypadku wszystkich NLPZ, zgłaszano wystąpienie krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą prowadzić do zgonu i które występowały z objawami ostrzegawczymi lub bez nich lub poważnymi zdarzeniami ze strony przewodu pokarmowego w wywiadzie. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie powikłanym krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. U tych pacjentów należy rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. U tych pacjentów jak również u pacjentów wymagających jednocześnie małej dawki kwasu acetylosalicylowego lub innych leków mogących zwiększać ryzyko ze strony układu pokarmowego, należy rozważać zastosowanie terapii skojarzonej z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej) (patrz poniżej oraz punkt 4.5). Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszystkie nietypowe objawy (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowych etapach leczenia.

	Należy zalecić ostrożność pacjentom otrzymującym równocześnie leki zwiększające ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5). W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia należy przerwać stosowanie tego produktu leczniczego. Pacjentom z chorobami układu pokarmowego w wywiadzie (wrzodzące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) należy ostrożnie podawać NLPZ, ze względu na możliwość nasilenia tych dolegliwości (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).
Działanie na układ krążenia i naczynia mózgowe:	Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (na przykład ≤ 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 go 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).
Reakcje skórne:	W związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ bardzo rzadko były zgłaszane ciężkie reakcje skórne, czasem mogą prowadzić do zgonu, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna rozplywna martwica naskórka (patrz punkt 4.8). Pacjenci są najbardziej narażeni na te reakcje w początkowym okresie leczenia: reakcje te rozpoczynają się w większości przypadków w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.
Płodność	Stosowanie NLPZ może zaburzać płodność kobiet (patrz punkt 4.6).

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na obecność pseudoefedryny chlorowodorku:

W przypadku planowych zabiegów chirurgicznych oraz stosowania chlorowcowanych wziewnych środków znieczulających, zaleca się przerwanie stosowania produktu leczniczego na kilka dni wcześniej, ze względu na ryzyko wystąpienia ostrego epizodu nadciśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5).

Osoby uprawiające sport muszą mieć świadomość, że obecność pseudoefedryny chlorowodorku może powodować pozytywny wynik w badaniach antydopingowych.

Ze względu na obecność ibuprofenu:

Osoby w podeszłym wieku: nie należy dostosowywać dawki, ponieważ wiek nie wpływa na właściwości farmakokinetyczne ibuprofenu.

Należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ u osób w podeszłym wieku częściej występują działania niepożądane wynikające ze stosowania NLPZ, zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, które czasami mogą prowadzić do zgonu.

W początkowym etapie leczenia należy ściśle monitorować objętość diurezy i czynności nerek u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, marskością wątroby, zaburzeniami czynności wątroby i nerek, u pacjentów otrzymujących leki moczopędne po dużym zabiegu chirurgicznym, skutkującym hipowolemią i w szczególności u osób w podeszłym wieku.

Jeżeli podczas leczenia pojawiły się zaburzenia widzenia, należy wykonać pełne badanie okulistyczne.

Środki ostrożności w odniesieniu do substancji pomocniczych

Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Kapsułki produktu leczniczego Advil Zatok Sprint zawierają lecytynę sojową. Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na orzeszki ziemne lub soję.

Każda kapsułka tego produktu leczniczego zawiera 15,871 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

Interakcje związane z obecnością pseudoefedryny chlorowodorku:

Skojarzenie pseudoefedryny z:	Możliwa reakcja
<u>Skojarzenia przeciwwskazane</u>	
Nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (iproniazyd):	Nadciśnienie tętnicze napadowe i hipertermia, które czasami mogą prowadzić do zgonu. Ze względu na długi czas działania inhibitorów MAO ta interakcja może występować aż do 15 dni po przerwaniu leczenia inhibitorem MAO.
Inne pośrednie leki sympatykomimetyczne i leki przeznaczone do leczenia przekrwienia błony śluzowej nosa, podawane doustnie lub donosowo (fenylopropanolamina, fenylefryna, efedryna i metylfenidat):	Ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) wystąpienia ostrego epizodu nadciśnienia tętniczego.
Leki sympatykomimetyczne działające agonistycznie na receptory alfa (podanie doustne i (lub) donosowe):	Ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) wystąpienia ostrego epizodu nadciśnienia tętniczego.

<u>Skojarzenia niezalecane</u>	
Selektywne odwracalne inhibitory monoaminooksydazy A, linezolid, błękit metylenowy, dopaminergiczne alkaloidy sporyszu, alkaloidy sporyszu zwężające naczynia krwionośne:	Ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) wystąpienia ostrego epizodu nadciśnienia tętniczego
<u>Skojarzenia wymagające zachowania ostrożności podczas stosowania:</u>	
Chlorowcowane wziewne środki znieczulające:	Śródoperacyjny ostry epizod nadciśnienia tętniczego. Zaleca się przerwanie leczenia na kilka dni przed planowym zabiegiem chirurgicznym.
Guanetydyna, rezerpina i metylodopa:	Działanie pseudoefedryny może być osłabione.
Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne:	Działanie pseudoefedryny może być osłabione lub nasilone.
Naparstnica, chinidyna lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne:	Zwiększona częstość występowania zaburzeń rytmu serca.

Interakcje związane z obecnością ibuprofenu:

Ryzyko związane z hiperkaliemią:

Niektóre produkty lecznicze lub grupy terapeutyczne mogą zwiększać ryzyko hiperkaliemii, np. sól potasu, leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny, inhibitory angiotensyny II, NLPZ, heparyny (o małej masie cząsteczkowej i niefrakcjonowana), cyklosporyna, takrolimus i trimetoprym.

Występowanie hiperkaliemii może mieć związek ze współistniejącymi czynnikami ryzyka.

Ryzyko zwiększa się w przypadku skojarzonego podawania produktu leczniczego z wyżej wymienionymi produktami leczniczymi.

Ryzyko związane ze zmniejszeniem aktywności płytek krwi:

Kilka substancji uczestniczy w mechanizmach interakcji z powodu ich właściwości hamujących aktywność płytek krwi: kwas acetylosalicylowy i NLPZ, tiklopidyna i kłopidogrel, tirofiban, abcyksymab i eptifibatyd oraz iloprost.

Zastosowanie kilku leków hamujących aktywność płytek krwi zwiększa ryzyko krwawienia. Również zastosowanie ich w skojarzeniu z heparyną i podobnymi cząsteczkami (hirudyna), doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i środkami trombolitycznymi należy wziąć pod uwagę podczas regularnej oceny stanu klinicznego i biologicznego pacjenta.

W przypadku podawania ibuprofenu jednocześnie z następującymi produktami leczniczymi konieczne jest bardzo dokładne monitorowanie stanu klinicznego i biologicznego pacjenta.

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z:	Możliwa reakcja
<u>Skojarzenia niezalecane</u>	
Inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2:	Z powodu działania synergistycznego, równoczesne stosowanie dwóch lub większej liczby leków z grupy NLPZ może zwiększać ryzyko owrzodzenia przewodu pokarmowego i krwawienia. Z tego względu należy unikać jednoczesnego podawania ibuprofenu z innymi lekami NLPZ (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Kwas acetylosalicylowy w dawkach działających przeciwpalnie (≥ 1 g na dawkę podaną i (lub) ≥ 3 g na dobę) albo w dawkach o działaniu przeciwbólowym lub przeciwgorączkowym (≥ 500 mg na dawkę podaną i (lub) < 3 g na dobę):	Zwiększone ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego.
Doustne leki przeciwzakrzepowe:	Zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia na skutek działania doustnego leku przeciwzakrzepowego (agresywne działanie leku NLPZ na błonę śluzową żołądka i dwunastnicy). Jeżeli uniknięcie takiego skojarzenia nie jest możliwe, należy bardzo dokładnie kontrolować stan kliniczny i biologiczny pacjenta.
Heparyna stosowana w dawkach leczniczych (heparyna o małej masie cząsteczkowej lub niefrakcjonowana) lub u osób w podeszłym wieku:	Zwiększone ryzyko krwawienia (hamowanie aktywności płytek krwi i agresywne działanie leku NLPZ na błonę śluzową żołądka i dwunastnicy). Jeżeli uniknięcie takiego skojarzenia nie jest możliwe, zaleca się bardzo dokładną kontrolę stanu klinicznego pacjenta.
Lit:	Zwiększenie stężenia litu w surowicy krwi, które może być toksyczne (zmniejszone wydalanie litu przez nerki). Jeżeli uniknięcie takiego skojarzenia nie jest możliwe, zaleca się bardzo dokładną kontrolę stężenia litu w surowicy krwi i dostosowanie dawki litu podczas skojarzonego stosowania i po zakończeniu skojarzonego stosowania NLPZ.
Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)	Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
Metotreksat — stosowany w dawkach większych niż 20 mg/tydzień:	Zwiększona toksyczność, zwłaszcza hematologiczna, metotreksatu (zmniejszenie klirensu nerkowego metotreksatu spowodowane działaniem NLPZ). Podanie produktu leczniczego Advil Zatoki Sprint w ciągu 24 godzin przed podaniem lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i nasilenia jego toksycznego działania.
Pemetreksed (u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, klirens kreatyniny od 45 ml/min do 80 ml/min):	Zwiększone ryzyko toksyczności pemetreksedu (NLPZ zmniejszają klirens nerkowy)
<u>Skojarzenia wymagające zachowania ostrożności podczas stosowania:</u>	
Leki moczopędne, inhibitory ACE, beta-adrenolityki i antagoniści angiotensyny II:	NLPZ mogą zmniejszać działanie leków moczopędnych i innych produktów leczniczych o działaniu przeciwnadciśnieniowym. U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. pacjentów odwodnionych lub 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, która jest zwykle odwracalna (zmniejszenie filtracji kłębuszkowej (hamowanie prostaglandyn rozszerzających naczynia przez NLPZ)). Leki w takim skojarzeniu należy zatem podawać ostrożnie, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni i należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu leczenia skojarzonego, a następnie okresowo.
Metotreksat, stosowany w dawkach mniejszych niż 20 mg/tydzień:	Zwiększona toksyczność, zwłaszcza hematologiczna, metotreksatu (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu z powodu działania leków przeciwzapalnych). W pierwszych tygodniach stosowania takiego leczenia skojarzonego należy raz w tygodniu wykonywać pełne badanie morfologii krwi. Monitorowanie stanu pacjenta należy zwiększyć u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (nawet łagodnymi) i u osób w wieku podeszłym. Podanie produktu leczniczego Advil Zatoki Sprint w ciągu 24 godzin przed podaniem lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu i nasilenia jego toksycznego działania.
Cyklosporyna:	Ryzyko uszkodzenia nerek (nefrotoksyczność) przez cyklosporynę zwiększa się w przypadku jej równoczesnego podania z niektórymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Nie można wykluczyć takiego działania w przypadku stosowania cyklosporyny w skojarzeniu z ibuprofenem. Podczas rozpoczynania leczenia NLPZ należy monitorować czynność nerek.
Takrolimus:	Ryzyko wystąpienia nefrotoksyczności zwiększa się w przypadku równoczesnego podania tych dwóch produktów leczniczych, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Podczas rozpoczynania leczenia NLPZ należy monitorować czynność nerek.
Pemetreksed (u pacjentów z prawidłową czynnością nerek):	Zwiększone ryzyko toksyczności pemetreksedu (NLPZ zmniejszają klirens nerkowy). Należy monitorować czynność nerek.
<u>Skojarzenia, które należy wziąć pod uwagę</u>	
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 przeciwplatekcyjne: (np. tiklopidyna, kłopidogrel, tirofiban, eptifibatyd, abcyksymab, iloprost)	Zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
Leki przeciwzakrzepowe:	NLPZ takie, jak ibuprofen, mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (patrz punkt 4.4).
Leki moczopędne oszczędzające potas:	Równoczesne stosowanie produktu leczniczego Advil Zatoki Sprint i leków moczopędnych oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii (zaleca się badanie stężenia potasu w surowicy krwi).
Beta-adrenolityki (oprócz esmololu):	Zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego (hamowanie działania prostaglandyn rozszerzających naczynia krwionośne przez NLPZ).
Heparyna w dawkach profilaktycznych (oprócz osób w podeszłym wieku):	Zwiększone ryzyko krwawienia.
Deferazyroks:	Zwiększone ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego.
Glikokortykosteroidy (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego w leczeniu substytucyjnym):	Zwiększone ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
Digoksyna:	Jednoczesne stosowanie z produktami zawierającymi digoksynę może powodować zwiększenie stężenia tych leków w surowicy krwi. W przypadku prawidłowego stosowania produktu leczniczego (maksymalny czas trwania leczenia do 5 dni) nie jest konieczne badanie stężenia digoksyny w surowicy krwi.
Fenytoina:	Jednoczesne stosowanie z produktami zawierającymi fenytoinę może powodować zwiększenie stężenia tych leków w surowicy krwi. W przypadku prawidłowego stosowania produktu leczniczego (maksymalny czas trwania leczenia do 5 dni) nie jest konieczne badanie stężenia fenytoiny w surowicy krwi.
Probenecyd i sulfinpirazon:	Produkty lecznicze zawierające probenecyd lub

	sulfinpirazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu.
Zydowudyna:	Zwiększone ryzyko toksyczności hematologicznej w przypadku stosowania NLPZ w skojarzeniu z zydowudyną. Stwierdzono zwiększone ryzyko występowania wylewów krwi do stawów i krwiaków u pacjentów chorych na hemofilię i zakażonych wirusem HIV, u których stosowano równoczesne leczenie zydowudyną i ibuprofenem.
Pochodne sulfonilomocznika:	Badania kliniczne wykazały interakcje między niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonilomocznika). Chociaż dotychczas nie opisano interakcji między ibuprofenem a pochodnymi sulfonilomocznika, w przypadku równoczesnego stosowania tych leków, zaleca się jako środek ostrożności badanie stężenia glukozy we krwi.
Antybiotyki chinolonowe:	Dane z badań na zwierzętach wskazują, że NLPZ stosowane w skojarzeniu z antybiotykami chinolonowymi zwiększają ryzyko wystąpienia drgawek. U pacjentów przyjmujących jednocześnie NLPZ i antybiotyki chinolonowe może zwiększać się ryzyko wystąpienia drgawek.
Miłorząd japoński:	Zwiększone ryzyko krwawienia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Pseudoefedryna

Istnieje potencjalna zależność między nieprawidłowym rozwojem płodu a ekspozycją na pseudoefedrynę w pierwszym trymestrze ciąży. Z tego względu należy unikać stosowania pseudoefedryny w okresie ciąży.

Ibuprofen

Pomimo, że nie stwierdzono żadnego działania teratogennego w badaniach na zwierzętach, jeżeli to możliwe, należy unikać stosowania ibuprofenu w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży. Ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży ze względu na ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego u płodu wraz z ryzykiem wystąpienia przetrwałego nadciśnienia płucnego. Ibuprofen może opóźniać początek porodu a jego czas wydłużać oraz zwiększać skłonność do krwawień u matki i u dziecka.

Karmienie piersią

Ibuprofen

Ograniczone badania wskazują, że ibuprofen występuje w mleku ludzkim w bardzo małym stężeniu i jest mało prawdopodobne, aby wpływał niekorzystnie na noworodka karmionego piersią.

Pseudoefedryna

Pseudoefedryna przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach, ale jej wpływ na noworodka karmionego piersią nie jest znany.

Szacuje się, że od 0,4% do 0,7% pojedynczej dawki pseudoefedryny zażytej przez matkę przenika do mleka ludzkiego w ciągu 24 godzin.

Podsumowując, stosowanie tego produktu leczniczego jest przeciwwskazane w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

Płodność

Istnieją ograniczone dowody na to, że leki hamujące syntezę cyklooksygenazy/prostaglandyny mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet na skutek wpływu na owulację. Przerwanie leczenia powoduje odwrócenie tego działania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Advil Zatoki Sprint 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. Na ogół ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (w szczególności ryzyko wystąpienia ciężkich powikłań żołądkowo-jelitowych) wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki i wydłużeniem czasu trwania leczenia. 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 zgłaszano występowanie następujących objawów: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcie, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smolisty stolec, fusowate wymioty, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4 — Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Rzadziej zgłaszano zapalenie żołądka.

Zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości związanych z leczeniem ibuprofenem. Reakcje te mogą obejmować:

- a) Nieswoiste reakcje uczuleniowe i reakcje anafilaktyczne;
- b) **Zaburzenia oddychania:** reaktywność dróg oddechowych obejmująca astmę, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność;
Reakcje skórne: różne choroby skóry, w tym różnego rodzaju wysypki, zasinienia, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczynioruchowy i rzadziej, złuszczone i pęcherzowe choroby skóry (w tym martwica naskórka i rumień wielopostaciowy);
- c) Bardzo rzadko reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna rozplywna martwica naskórka.

U pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (takimi, jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem obserwowano pojedyncze przypadki objawów aseptycznego zapalenia opon mózgowych, takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano obrzęki, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca i dusznicę bolesną.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

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 Advil 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 ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zaostrzenie zakaźnych zapaleń (np. martwicze zapalenie powięzi), aseptycznego zapalenia opon mózgowych (sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja u pacjentów z wcześniej istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zaburzenia układu krwiotwórczego (niedokrwistość, niedokrwistość aplastyczna, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna, agranulocytoza)
Zaburzenia układu immunologicznego	Ibuprofen	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości przebiegające z pokrzywką, świądem i napadami astmy (z obniżeniem ciśnienia krwi)
	Ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek	Bardzo rzadko	Ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości objawiające się obrzękiem twarzy, obrzękiem naczynioruchowym, dusznością, tachykardią, obniżeniem ciśnienia krwi, wstrząsem anafilaktycznym
Zaburzenia psychiczne	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Reakcje psychotyczne, depresja, nerwowość
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Pobudzenie*, omamy*, lęk, nietypowe zachowania*, bezsenność*, pobudliwość, niepokój, nerwowość, rozdrażnienie.
Zaburzenia układu nerwowego	Ibuprofen	Niezbyt często	Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie lub zmęczenie.
	Ibuprofen	Częstość nieznana	Zdarzenie naczyniowo-mózgowe (udar mózgu)
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Udar krwotoczny (w rzadkich przypadkach udar krwotoczny występował u pacjentów

			przyjmujących produkty lecznicze zawierające pseudoefedryny chlorowodorek. Takie przypadki występowały w szczególności w związku z przedawkowaniem, niewłaściwym stosowaniem i (lub) występowały u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem naczyniowym), udar niedokrwienny, drgawki wywołane bólem głowy, drgawki*, zawroty głowy, nadaktywność psychoruchowa.
*szczególnie u dzieci po podaniu leków obkurczających naczynia krwionośne. Do wystąpienia tych działań niepożądanych mogą predysponować często zgłaszane lub obserwowane czynniki, takie jak gorączka, przedawkowanie lub skojarzone stosowanie z produktem leczniczym, które może obniżać próg drgawkowy lub przyczyniać się do wystąpienia przedawkowania (patrz punkty 4.3 i 4.4).			
Zaburzenia oka	Ibuprofen	Niezbyt często	Zaburzenia widzenia
	Pseudoefedryna	Częstość nieznana	Jaskra z zamkniętym kątem przesączania (ostre epizody)
Zaburzenia ucha i błędnika	Ibuprofen	Rzadko	Szumy uszne
	Ibuprofen	Częstość nieznana	Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
Zaburzenia serca	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Kołatanie serca, tachykardia, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego
Zaburzenia naczyniowe	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Nadciśnienie tętnicze
	Ibuprofen	Częstość nieznana	Dusznicza bolesna
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia żołądka i jelit **	Ibuprofen	Często	Niestrawność, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia, niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego w rzadkich przypadkach prowadzące do niedokrwistości
	Ibuprofen	Niezbyt często	Choroba wrzodowa żołądka z towarzyszącym krwawieniem i (lub) perforacją, zapalenie żołądka, wrzodziejące zapalenie żołądka, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4)
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, błoniaste zwężenie jelita

	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Suchość w jamie ustnej, pragnienie, nudności, wymioty. Niedokrwienne zapalenie jelita grubego.
**Wyżej wymienione działania niepożądane w obrębie układu pokarmowego są zgłaszane częściej w przypadku stosowania produktu leczniczego w dużej dawce i wydłużenia czasu leczenia.			
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie w przypadku długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby, ostra żółtaczk.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Ibuprofen	Niezbyt często	Różnego rodzaju wysypki skórne.
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Wykwity pęcherzowe takie, jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica rozplywna naskórka (zespół Lyella), łysienie, ciężkie zakażenia skóry, powikłania w obrębie tkanek miękkich w ospie wietrznej.
	Ibuprofen	Częstość nieznana	Obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, wykwity skórne, wysypka, plamica, świąd, pokrzywka. Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS).
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Wysypka (rumień), pokrzywka, świąd, nadmierna potliwość, pocenie się.
	Ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Ibuprofen	Rzadko	Uszkodzenie tkanek nerek (martwica brodawek nerkowych) i zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Obrzęki (szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek), zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek.
	Ibuprofen	Częstość nieznana	Krwimocz, niewydolność nerek, białkomocz, skąpomocz.
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Częstość nieznana	Zaburzenia mikcji (dyzuria, zatrzymanie moczu, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności cewki moczowej lub gruczołu krokowego).
Badania diagnostyczne	Ibuprofen	Częstość nieznana	Zwiększenie aktywności aminotransferaz (przemijające), zmniejszenie wartości hematokrytu i stężenia hemoglobiny.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej	Ibuprofen	Częstość nieznana	Skurcz oskrzeli, duszność, świszczący oddech, astma (ostre epizody astmy mogą u niektórych pacjentów mieć związek

i śródpiersia			z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy lub na NLPZ (patrz punkt 4.3)).
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ibuprofen	Częstość nieznana	Obrzęk, opuchlizna, obrzęk obwodowy

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,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

U dzieci, spożycie produktu leczniczego w dawce ponad 400 mg/kg mc. może wywołać objawy.

U dorosłych reakcje w zależności od dawki są mniej oczywiste. W przypadku przedawkowania okres półtrwania wynosi od 1,5 do 3 godzin.

Objawy

Przedawkowanie może wywołać następujące objawy: ostre nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, napady padaczkowe, urojenia, omamy, pobudzenie, lęk, rozdrażnienie, nerwowość, niepokój, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zaburzenia zachowania, bezsenność, rozszerzenie źrenic, udar, nudności, wymioty, drgawki, zawroty głowy, drżenia, ból brzucha, zaburzenia czynności wątroby, hiperkaliemia, bóle głowy, utrata przytomności, niewydolność nerek, duszność, depresja oddechowa, niedociśnienie, ból w nadbrzuszu, biegunka, szumy uszne, krwawienie z przewodu pokarmowego, pobudzenie, dezorientacja, śpiączka, możliwe zaostrzenie astmy i senność. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna.

Postępowanie

Postępowanie powinno być objawowe i wspomagające oraz powinno obejmować utrzymanie drożności dróg oddechowych, monitorowanie czynności serca oraz parametrów życiowych aż do ich stabilnego stanu.

- Pacjenta należy niezwłocznie przewieźć do szpitala.
 - Należy niezwłocznie usunąć zażyty produkt leczniczy poprzez wykonanie płukania żołądka.
 - Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od zażycia potencjalnie toksycznej dawki w celu zmniejszenia wchłaniania ibuprofenu.
 - Należy zastosować leczenie objawowe.
 - Jeśli drgawki są częste lub długotrwałe, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam.
- Pacjentom z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ibuprofen

Grupa farmakoterapeutyczna: Pochodne kwasu propionowego, ibuprofen w połączeniach.

Kod ATC: M01AE51

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, należącym do grupy pochodnych kwasu propionowego, dla których wykazano skuteczność polegającą na hamowaniu syntezy prostaglandyn. Ma działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Pseudoefedryny chlorowodorek jest lekiem sympatykomimetycznym, który powoduje zwężenie naczyń krwionośnych w błonie śluzowej nosa, zmniejszając tym samym wodnisty wyciek i niedrożność nosa.

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 acetylocholinowego 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

Po podaniu, ibuprofen szybko wchłania się i jest dystrybuowany w całym organizmie. Wydalanie zachodzi szybko i w całości odbywa się za pośrednictwem nerek.

Wchłanianie

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

Badanie porównawcze biodostępności po podaniu doustnym wykazało, że rozpuszczony ibuprofen (w postaci miękkich kapsułek zawierających ibuprofen i pseudoefedrynę) jest biorównoważny z ibuprofenem i pseudoefedryną w tabletkach, a także z ibuprofenem w miękkiej kapsułce pod względem stopnia dostępności ibuprofenu (AUC). Produkt złożony w postaci miękkiej kapsułki powodował większą maksymalną ekspozycję (C_{max}) na ibuprofen niż tabletki. Ponadto, średni czas wymagany do osiągnięcia maksymalnej ekspozycji (T_{max}) był porównywalny dla produktu złożonego zawierającego ibuprofen i pseudoefedrynę w postaci miękkich kapsułek (39 minut) oraz porównywanego ibuprofenu w postaci miękkich kapsułek (45 minut), i był o 20–30 minut krótszy niż w przypadku porównawczego produktu złożonego zawierającego ibuprofen i pseudoefedrynę w tabletkach (67,5 minuty).

Rozpuszczony ibuprofen (taki jak w postaci kapsułek miękkich zawierających ibuprofen i pseudoefedrynę) wykazuje szybsze wchłanianie ogólnoustrojowe w porównaniu do produktu złożonego zawierającego ibuprofen i pseudoefedrynę w tabletkach.

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

Brak dodatkowych danych przedklinicznych, istotnych dla lekarza, poza tymi opisanymi dotychczas.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Płynne wypełnienie:

Potasu wodorotlenek

Makrogol 600

Woda oczyszczona

Kapsułka żelatynowa:

Sorbitol ciekły, częściowo odwodniony

Żelatyna

Woda oczyszczona

Czarny tusz drukarski [makrogol 400, Poliwinylowy octanoftalan, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E172)]

Pomocniczo w procesie wytwarzania:

Lecytyna sojowa

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

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

Kapsułki są pakowane w:

białe, nieprzezroczyste blistry z folii PVC/PVDC/Glassine(Papier)/Aluminium w tekturowym pudełku.

lub

białe, nieprzezroczyste blistry z folii PVC/PE/PVDC/Glassine(papier)/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 2, 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24.

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

Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
1210 Wiedeń
Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24772

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5.06.2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

13.02.2020