

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Infex Zatoki, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera: 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodorku, co odpowiada 24,6 mg pseudoefedryny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletki powlekane barwy żółtej, owalne, obustronnie wypukłe (wymiary: około 15,6 mm x 7,7 mm).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów niedrożności nosa i zatok obocznych nosa z towarzyszącym bólem głowy, gorączką i bólem w przebiegu grypy i przeziębienia.

Produkt leczniczy Infex Zatoki jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 15 lat:

1 tabletki (co odpowiada 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodorku) co 4-6 godzin, w razie potrzeby.

W cięższych objawach, 2 tabletki (co odpowiada 400 mg ibuprofenu i 60 mg pseudoefedryny chlorowodorku) co 6-8 godzin, w razie potrzeby, do maksymalnej dawki dobowej.

Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej, która wynosi 6 tabletek (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodorku).

Nie przekraczać 5 dni leczenia u dorosłych.

Nie przekraczać 3 dni leczenia u młodzieży (w wieku 15-18 lat).

W razie utrzymywania lub nasilenia objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Ten złożony produkt leczniczy należy stosować, jeśli wymagane jest równoczesne działanie obkurczające naczynia krwionośne pseudoefedryny chlorowodorku i działanie przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne ibuprofenu. W przypadku przeważania jednego z objawów (*albo* niedrożności nosa *albo* bólu głowy i (lub) gorączki) preferowane jest leczenie jedną substancją czynną.

U osób w podeszłym wieku i pacjentów z wrzodami w wywiadzie, zwłaszcza w powiązaniu z krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3), należy rozpocząć terapię od najmniejszej dostępnej dawki, ponieważ ryzyko krwawień z układu pokarmowego, wrzodów lub perforacji jest większe po zastosowaniu większych dawek NLPZ.

W przypadku tych pacjentów i pacjentów przyjmujących inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zdarzeń ze strony układu pokarmowego należy rozważyć jednoczesne podawanie leków o działaniu ochronnym na przewód pokarmowy (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej) (patrz poniżej i punkt 4.5).

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek lub wątroby wymagają ustalenia indywidualnego dawkowania.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres potrzebny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Inflex Zatoki u dzieci poniżej 15 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połączyć popijając wodą, najlepiej po posiłku. Tabletek nie należy łamać, ani kruszyć.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ibuprofen, pseudoefedrynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci w wieku poniżej 15 lat.
- Ciąża i karmienie piersią (patrz punkt 4.6).
- Reakcje nadwrażliwości w wywiadzie (np. skurcz oskrzeli, astma, polipy nosa, nieżyt błony śluzowej nosa lub pokrzywka) związane z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego, innych leków przeciwbólowych, leków przeciwgorączkowych lub innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Czynna choroba wrzodowa lub nawracające wrzody trawienne i (lub) krwawienia w wywiadzie (dwa lub więcej epizodów zdiagnozowanej choroby wrzodowej lub krwawienia).
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w wywiadzie, w tym po zastosowaniu leków z grupy NLPZ.
- Krwotoczny udar mózgu lub inne krwawienia.
- Niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Ciężka niewydolność serca (klasa IV według NYHA).
- Ciężkie choroby układu sercowo-naczyniowego, choroba wieńcowa (choroba serca, nadciśnienie tętnicze, dławica piersiowa), tachykardia, nadczynność tarczycy, cukrzyca, guz chromochłonny.
- Udar w wywiadzie lub obecność czynników ryzyka wystąpienia udaru (z uwagi na α -sympatykomimetyczne działanie pseudoefedryny chlorowodoru).
- Ryzyko jaskry z wąskim kątem przesączania.
- Ryzyko zatrzymania moczu z powodu zaburzeń cewkowo-sterczowych.
- Zawał mięśnia sercowego w wywiadzie.
- Napady padaczkowe w wywiadzie.
- Rozsiany toczeń rumieniowaty.
- Jednoczesne stosowanie innych leków obkurczających naczynia błony śluzowej stosowanych jako leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa, doustnie lub donosowo (np. fenylopropanolamina, fenylefryna i efedryna), i metylofenidatu (patrz punkt 4.5).
- Jednoczesne przyjmowanie innych leków z grupy NLPZ lub kwasu acetylosalicylowego w dawce dobowej przekraczającej 75 mg, leków przeciwbólowych i selektywnych inhibitorów COX 2 (patrz punkt 4.5).
- Jednoczesne lub wcześniejsze stosowanie inhibitorów monoamino oksydazy (MAO) w ciągu poprzednich 2 tygodni (patrz punkt 4.5).

Produktu leczniczego nie stosować w skojarzeniu z następującymi lekami:

- doustne leki przeciwzakrzepowe
- kortykosteroidy
- heparyny w dawkach leczniczych lub u pacjentów w podeszłym wieku
- leki przeciwplytkowe

- lit
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)
- metotreksat (używany w dawkach większych niż 20 mg/tydzień)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać jednoczesnego stosowania Inflex Zatoki z innymi lekami z grupy NLPZ zawierającymi inhibitory cyklooksygenazy (COX)-2.

Specjalne ostrzeżenia związane z pseudoefedryną chlorowodoru:

- Należy ściśle przestrzegać dawkowania, zalecanego maksymalnego czasu trwania leczenia (5 dni) i stosować się do przeciwwskazań (patrz punkt 4.8).
- Pacjentów należy poinformować o konieczności przerwania leczenia w razie wystąpienia nadciśnienia tętniczego krwi, tachykardii, kołatania serca, arytmii serca, nudności lub innych objawów neurologicznych, takich jak ból głowy lub nasilający się ból głowy.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- nadciśnienia tętniczego, choroby serca, nadczynności tarczycy, psychozy lub cukrzycy;
- jednoczesnego stosowania leków przeciwmigrenowych, zwłaszcza alkaloidów sporyszu zwężających naczynia krwionośne (z uwagi na α -sympatykomimetyczne działanie pseudoefedryny);
- toczenia rumieniowatego układowego i choroby mieszanej tkanki łącznej, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8);
- w wyniku ogólnoustrojowego podania leków obkurczających naczynia krwionośne, zwłaszcza w czasie epizodów gorączkowych lub po przedawkowaniu leku opisywano objawy neurologiczne, takie jak drgawki, omamy, zaburzenia w zachowaniu, rozdrażnienie i bezsenność. Objawy te częściej były obserwowane wśród dzieci i młodzieży.

W konsekwencji, zaleca się:

- unikać podawania produktu leczniczego Inflex Zatoki w skojarzeniu z lekami, które mogą obniżyć próg drgawkowy, jak pochodne terpenów, klobutinol, leki atropinopodobne i leki znieczulające miejscowo, lub jeśli występują drgawki w wywiadzie;
- ściśle przestrzegać zalecanej dawki we wszystkich przypadkach i informować pacjentów o ryzykach związanych z przedawkowaniem, jeśli produkt leczniczy Inflex Zatoki jest przyjmowany jednocześnie z innymi lekami zawierającymi leki obkurczające naczynia krwionośne.

U pacjentów z zaburzeniami cewkowo-sterczowymi istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia objawów, takich jak objawy dyzuryczne lub zatrzymanie moczu.

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być szczególnie wrażliwi na wpływ pseudoefedryny na ośrodkowy układ nerwowy (OUN).

Niedokrwienne zapalenie jelita grubego

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

Niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego

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

Ciężkie reakcje skórne

Po zastosowaniu produktów zawierających ibuprofen i 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 rozsianych, obrzmiałych zmianach rumieniowych i głównie umiejscowionymi w zgięciach skóry, na tułowiu i na kończynach górnych. Pacjentów należy uważnie obserwować. Jeśli wystąpią takie objawy przedmiotowe i podmiotowe, jak gorączka, rumień lub pojawienie się licznych niewielkich krostek, należy odstawić produkt i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

Środki ostrożności podczas stosowania pseudoefedryny chlorowodoru:

- U pacjentów poddawanych planowanym zabiegom chirurgicznym, gdzie do znieczulenia ogólnego stosowane mają być lotne halogenowe leki, zaleca się odstawienie produktu leczniczego Inflex Zatoki na kilka dni przed zabiegiem chirurgicznym z uwagi na ryzyko wystąpienia ostrego nadciśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5).
- Sportowców należy poinformować, że leczenie pseudoefedryny chlorowodorkiem może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Wpływ na wyniki badań serologicznych

Pseudoefedryna może hamować wchłanianie izotopu jodu i-131 przez guzy neuroendokrynne, wpływając na badanie scyntygraficzne.

Specjalne ostrzeżenia podczas stosowania ibuprofenu:

U pacjentów z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zażycie produktu może wywołać skurcz oskrzeli. Produktu leczniczego nie należy podawać pacjentom z astmą bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem (patrz punkt 4.3).

Pacjenci, u których występuje astma powiązana z przewlekłym nieżytem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa, charakteryzują się większym ryzykiem reakcji alergicznych podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego i (lub) leków z grupy NLPZ. Podanie produktu Inflex Zatoki może wywołać ostry atak astmy, zwłaszcza u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy lub określony NLPZ (patrz punkt 4.3).

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionej młodzieży.

Wpływ na przewod pokarmowy:

Występowanie krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne, obserwowano w powiązaniu ze wszystkimi NLPZ w dowolnym momencie leczenia, poprzedzone lub nie sygnałami ostrzegawczymi lub zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie.

Ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne, wzrasta wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ, u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie (zwłaszcza, jeśli towarzyszy jej krwawienie lub perforacja (patrz punkt 4.3) oraz u pacjentów w wieku powyżej 60 lat. U tych pacjentów należy rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki leku. U tych pacjentów oraz u pacjentów stosujących jednocześnie kwas acetylosalicylowy w małych dawkach lub inne leki potencjalnie zwiększające ryzyko zaburzeń przewodu pokarmowego należy rozważyć terapię skojarzoną z lekami o działaniu ochronnym na błonę przewodu pokarmowego (np. mizoprostol lub inhibitory pompy protonowej) (patrz poniżej i punkt 4.5).

U pacjentów z toksycznością żołądkowo-jelitową w wywiadzie, szczególnie u osób w wieku podeszłym, mogą występować nietypowe objawy dotyczące układu pokarmowego (szczególnie krwawienie) w początkowym okresie terapii.

Należy wnikliwie ocenić stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych u pacjentów z zaburzeniami krzepliwości krwi ponieważ istnieje możliwość zmniejszenia krzepliwości krwi u tych pacjentów. Należy zachować szczególną ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W razie wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić IT/H/0740/IB/005/G

produkt leczniczy Inflex Zatoki.

U pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna) leki NLPZ należy podawać zachowując ostrożność, gdyż mogą one nasilić chorobę (patrz punkt 4.8).

U pacjentów leczonych lekami z grupy NLPZ jednoczesne spożywanie alkoholu może spowodować nasilenie działań niepożądanych powiązanych z substancją czynną, zwłaszcza zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe:

Należy zachować ostrożność u pacjentów z nadciśnieniem i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie, ponieważ w związku z leczeniem NLPZ zgłaszano zatrzymanie płynów i obrzęki.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych (np. zawału mięśnia sercowego lub udaru). Na ogół badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg/dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętnicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych.

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych, leczenie ibuprofenem należy starannie rozważyć, przy czym należy unikać stosowania dużych dawek (2400 mg/dobę).

Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg/dobę).

Reakcje skórne:

Bardzo rzadko, u pacjentów leczonych lekami z grupy NLPZ odnotowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, niektórych nawet śmiertelnych, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz punkt 4.8). Ryzyko wystąpienia opisanych reakcji wydaje się być największe na początku leczenia, w większości przypadków objawy występowały we wczesnych fazach leczenia. Produkt Inflex Zatoki należy odstawić w przypadku wystąpienia pierwszych objawów: wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.

Środki ostrożności podczas stosowania ibuprofenu:

- Osoby w podeszłym wieku: ponieważ właściwości farmakokinetyczne ibuprofenu nie ulegają modyfikacji w zależności od wieku, dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne. Jednakże, należy uważnie obserwować pacjentów w podeszłym wieku ze względu na ich większą wrażliwość na działania niepożądane spowodowane stosowaniem leków z grupy NLPZ, zwłaszcza na krwawienie z przewodu pokarmowego i perforację, które mogą być śmiertelne.
- Należy zachować ostrożność i prowadzić obserwację podczas stosowania ibuprofenu u pacjentów z chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie (np. wrzody żołądka, przepuklina rozworu przełykowego lub krwawienie z przewodu pokarmowego).
- W początkowej fazie leczenia, należy monitorować ilość wydalanego moczu oraz czynność nerek u pacjentów z niewydolnością serca, pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lub wątroby, pacjentów przyjmujących leki moczopędne, pacjentów z hipowolemią w wyniku rozległego zabiegu chirurgicznego oraz, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. U tych pacjentów przyjmowanie leków z grupy NLPZ może mieć niekorzystny wpływ na czynność nerek.
- W razie wystąpienia zaburzeń wzrokowych w trakcie leczenia, należy wykonać pełne badanie okulistyczne.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Inflex Zatoki może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli produkt Inflex Zatoki stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z

lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Sód

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie pseudoefedryny i:	Możliwe reakcje
Nieselektywne inhibitory oksydazy monoaminowej (MAO)	Produktu Inflex Zatoki nie stosować u pacjentów stosujących inhibitory oksydazy monoaminowej (MAO) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni, ze względu na ryzyko wystąpienia epizodów nadciśnieniowych, jak nadciśnienia napadowego i hipertermii, które mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.3).
Inne pośrednio działające, doustne lub donosowe sympatykomimetyki lub leki obkurczające naczynia krwionośne, leki α -sympatykomimetyczne, fenylopropanolamina, fenylefryna, efedryna, metylofenidat	Pseudoefedryna może nasilić działanie innych leków sympatykomimetycznych (obkurczających naczynia krwionośne) i prowadzić do ryzyka wystąpienia zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) przełomu nadciśnieniowego.
Odwracalne inhibitory monoaminooksydazy A (RIMA), linezolid, dopaminergiczne alkaloidy sporyszu, alkaloidy sporyszu zwężające naczynia krwionośne	Ryzyko wystąpienia zwężenia naczyń krwionośnych i (lub) przełomu nadciśnieniowego.
Lotne leki halogenowe do znieczulenia ogólnego	Ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołoperacyjnym. Z tego względu, należy odstawić produkt Inflex Zatoki na kilka dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.
Guanetydyna, rezerpina i metyldopa	Mogą zmniejszać działanie pseudoefedryny.
Trójcykliczne leki przeciwdepresyjne	Mogą zmniejszać lub nasilać działanie pseudoefedryny.
Naparstnica, chinidyna lub trójcykliczne leki przeciwdepresyjne	Mogą zwiększać częstotliwość wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu z:	Możliwe reakcje
Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, salicylany, leki przeciwbólowe, leki przeciwgorączkowe i inhibitory COX 2	Jednoczesne podawanie kilku leków z grupy NLPZ, leków przeciwbólowych, leków przeciwgorączkowych i selektywnych inhibitorów COX 2 może zwiększyć ryzyko zdarzeń niepożądanych, takich jak wrzody żołądka lub dwunastnicy i krwawienie z przewodu pokarmowego ze względu na działanie synergistyczne. Dlatego należy unikać podawania ibuprofenu jednocześnie z powyższymi lekami (patrz punkt 4.4).
Glikozydy nasercowe (np. digoksyna)	Jednoczesne stosowanie z lekami zawierającymi digoksynę może zwiększyć stężenie glikozydów nasercowych (digoksyny) w surowicy. Zwykle nie jest konieczne oznaczanie stężenia digoksyny w surowicy, jeśli lek podaje się zgodnie z zaleceniami (maksymalnie przez 5 dni).
Kortykosteroidy	Kortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza w obrębie przewodu pokarmowego (owrzodzenie lub krwawienie) (patrz punkt 4.3).

Leki przeciwplatekcyjne	Zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
Kwas acetylosalicylowy (małe dawki)	Należy unikać równoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego (patrz punkt 4.3). Zazwyczaj nie zaleca się jednoczesnego stosowania ibuprofenu i kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) ze względu na potencjalne ryzyko zwiększenia działań niepożądanych. Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy te produkty lecznicze 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 przeciwzakrzepowe: (np.: warfaryna, tyklopidyna, klopidogrel, tyrofiban, eptyfibatyd, abcyksymab, iloprost)	Zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego, gdyż leki z grupy NPLZ, w tym ibuprofen mogą nasilać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (patrz punkt 4.4).
Fenytoina	Jednoczesne stosowanie produktu Inflex Zatoki z lekami zawierającymi fenytoinę może powodować zwiększenie stężenia tego leku w surowicy. Zwykle nie jest konieczne oznaczanie stężenia fenytoiny we krwi, jeśli produkt podaje się zgodnie z zaleceniami (maksymalnie przez 5 dni).
Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)	Zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
Lit	Jednoczesne stosowanie produktu Inflex Zatoki z preparatami litu może powodować zwiększenie stężenia leku w surowicy. Zwykle nie jest konieczne oznaczanie stężenia litu we krwi, jeśli podaje się zgodnie z zaleceniami (maksymalnie przez 5 dni).
Probenecyd i sulfinpirazon	Leki zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźnić wydalanie ibuprofenu.
Leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), leki beta-adrenolityczne i antagoniści receptorów angiotensyny II	NPLZ mogą zmniejszać efekt działania leków moczopędnych oraz innych leków przeciwnadciśnieniowych. U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek) jednoczesne podawanie inhibitorów ACE, leków beta-adrenolitycznych lub antagonistów receptora angiotensyny II i leków blokujących cyklooksigenazę może nasilać zaburzenie czynności nerek, w tym możliwą ostrą niewydolność nerek, zwykle w sposób odwracalny. Zatem, należy zachować ostrożność w czasie skojarzonej terapii, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Pacjentów należy właściwie nawodnić i należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu i regularnie w trakcie skojarzonej terapii.
Leki moczopędne oszczędzające potas	Równoczesne podawanie produktu Inflex Zatoki i leków

	moczopędnych oszczędzających potas może prowadzić do hiperkaliemii (zaleca się kontrolę stężenia potasu w surowicy).
Metotreksat	Infex Zatoki zastosowany w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może zwiększyć stężenie i toksyczne działanie metotreksatu.
Cyklosporyna	Jednoczesne podawanie określonych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek wywołanego cyklosporyną. Nie można wykluczyć takiego zdarzenia przy stosowaniu cyklosporyny łącznie z ibuprofenem.
Takrolimus	Podczas jednoczesnego podawania dwóch leków zwiększa się ryzyko działania nefrotoksycznego.
Zydowudyna	Istnieją dane wskazujące na zwiększone ryzyko wystąpienia krwawień dostawowych i krwiaków u pacjentów zakażonych HIV chorujących na hemofilię, otrzymujących równocześnie zydowudynę i ibuprofen.
Sulfonylomoczniki	W badaniach klinicznych wykazano istnienie interakcji pomiędzy NLPZ a doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonylomocznika). Mimo, że do tej pory nie opisano interakcji pomiędzy ibuprofenem a pochodnymi sulfonylomocznika, to podczas równoczesnego stosowania tych leków zaleca się monitorowanie stężenia glukozy we krwi.
Antybiotyki chinolonowe	Dane pochodzące z badań na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek w powiązaniu z antybiotykami chinolonowymi. U pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ i chinolony może występować zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.
Heparyny, <i>Gingko biloba</i>	Zwiększone ryzyko krwawień.
Mifepriston	NLPZ nie mogą być podawane przez 8-12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ NLPZ mogą osłabić jego działanie

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Ibuprofen:

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Badania epidemiologiczne sugerują, iż stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży zwiększa ryzyko poronienia, wystąpienia wad rozwojowych serca i wytrzewień wrodzonych. Całkowite ryzyko wystąpienia wrodzonych wad sercowo-naczyniowych zwiększa się u mniej niż 1%, do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania terapii. U zwierząt, po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn zaobserwowano zwiększone ryzyko obumarcia zapłodnionego jaja w okresie przed i po zagnieżdżeniu się w macicy oraz zwiększone ryzyko obumarcia zarodka lub płodu. Dodatkowo, u zwierząt po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, donoszono o zwiększonej ilości przypadków różnych wad rozwojowych, w tym wad sercowo-naczyniowych. Od 20 tygodnia ciąży stosowanie NLPZ może powodować małowodzie wskutek zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i jest zwykle odwracalne po jego przerwaniu. Ponadto zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży, wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować narażenie płodu na:

- działania toksyczne w obrębie układu krążenia i oddechowego (przedwczesne zwężenie lub zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucnym);
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej).

Mogą powodować narażenie matki i noworodka w końcowym okresie ciąży na:

- możliwość wydłużenia czasu krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które może ujawnić się nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
- zahamowanie czynności skurczowej macicy prowadzącej do opóźnienia porodu lub przedłużenia akcji porodowej.

Pseudoefedryna:

Istnieje możliwość występowania związku między powstaniem wad rozwojowych płodu a ekspozycją na pseudoefedrynę w trzecim trymestrze ciąży.

W związku z tym Inflex Zatoki jest przeciwwskazany w ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Karmienie piersią

Stosowanie Inflex Zatoki w czasie karmienia piersią jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Ibuprofen i pseudoefedryna zostały wykryte u noworodków lub niemowląt karmionych piersią matek przyjmujących produkt leczniczy.

Brak wystarczających danych dotyczących wpływu ibuprofenu i pseudoefedryny na noworodki lub niemowlęta.

Płodność

Wpływ produktu na płodność nie został zbadany.

Stosowanie ibuprofenu może upośledzać płodność i nie jest zalecane u kobiet próbujących zajść w ciążę.

U kobiet mających trudności w zajściu w ciążę, lub które poddawane są badaniom na niepłodność, należy rozważyć odstawienie ibuprofenu.

Brak jest odpowiednich badań dotyczących toksycznego wpływu pseudoefedryny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu Inflex Zatoki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak, ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub omamów w wyjątkowych sytuacjach, z uwagi na obecność pseudoefedryny, osoby zamierzające prowadzić pojazdy powinny wziąć to pod uwagę.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej obserwowane działania niepożądane powiązane ze stosowaniem ibuprofenu są powiązane z przewodem pokarmowym. Zazwyczaj ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (zwłaszcza ryzyko wystąpienia poważnych powikłań w obrębie przewodu pokarmowego) zwiększa się wraz ze zwiększającą się dawką i dłuższym czasem trwania terapii.

Podczas leczenia ibuprofenem zgłaszano reakcje nadwrażliwości, takie jak:

- (a) Niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
- (b) Reaktywność układu oddechowego obejmująca astmę, nasilenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność.
- (c) Różnorodne zaburzenia skórne, w tym różnego typu wysypki, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczyń ruchomych oraz rzadziej, złuszczone i pęcherzowe zapalenie skóry (w tym martwica naskórka i rumień wielopostaciowy).

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

W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Badania kliniczne i dane epidemiologiczne sugerują, że przyjmowanie ibuprofenu (zwłaszcza w dużych dawkach 2400 mg na dobę) i w długotrwałym przyjmowaniu, może być związane z niewielkim

zwiększeniem ryzyka tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (np. zawał serca lub udar mózgu), (patrz punkt 4.4).

Poniżej wymieniono działania niepożądane obserwowane podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w skojarzeniu z pseudoefedryną chlorowodorkiem, w dawkach dostępnych bez recepty. Podczas długotrwałego stosowania produktu mogą wystąpić także inne działania niepożądane.

Pacjentów należy poinformować o konieczności natychmiastowego odstawienia Inflex Zatoki i skonsultowania się z lekarzem w razie wystąpienia poważnego działania niepożądanego.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania: 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 (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Nasilenie stanów zapalnych o podłożu infekcyjnym (np. martwicze zapalenie powięzi), aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja u pacjentów z wcześniejszą chorobą autoimmunologiczną (toczeń rumieniowaty układowy, choroba mieszana tkanki łącznej), reakcje nadwrażliwości charakteryzujące się pokrzywką i swędzeniem ²
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zaburzenia wskaźników morfologii krwi ¹ (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza, neutropenia). Nadwrażliwość. Objawami mogą być: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, niedociśnienie (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs) ²
Zaburzenia układu immunologicznego	Ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek	Bardzo rzadko	Ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości mogące się objawiać obrzękiem twarzy, obrzękiem naczynioruchowym, dusznością, skurczem skrzeli, tachykardią, obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, wstrząsem anafilaktycznym
Zaburzenia psychiatryczne	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Reakcje psychotyczne, depresja
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Nieznana	Omamy, nietypowe zachowanie
Zaburzenia układu nerwowego	Ibuprofen	Niezbyt często	Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Rzadko Niezbyt często	Bezsenna, nerwowość, lęk, pobudzenie, niepokój, drżenie, udar krwotoczny, udar niedokrwienny, drgawki, ból głowy, aseptyczne zapalenie opon mózgowych ³
Zaburzenia oka	Ibuprofen	Niezbyt często	Zaburzenia widzenia
	Pseudoefedryna	Nieznana	Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego

Zaburzenia ucha i błędnika	Ibuprofen	Rzadko	Szumy uszne
Zaburzenia serca	Ibuprofen	Rzadko	Obrzęk, nadciśnienie, kołatanie serca, niewydolność serca ⁴ , zawał mięśnia sercowego. Badania kliniczne sugerują, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w wysokich dawkach (2400 mg/dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar) (patrz punkt. 4.4).
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Rzadko	Kołatanie serca, tachykardia, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca
Zaburzenia naczyniowe	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Nadciśnienie tętnicze ⁴
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Nieznana	Podwyższone ciśnienie krwi
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Pseudoefedryny chlorowodorek	Rzadko	Zaostrzenie astmy lub reakcja nadwrażliwości ze skurczem oskrzeli lub dusznością ²
Zaburzenia żołądka i jelit	Ibuprofen	Niezbyt często	Uczucie dyskomfortu w przewodzie pokarmowym, niestrawność ⁵ , nudności, wymioty, biegunka, jadłowstręt
		Rzadko	Ból brzucha, wzdęcia, zaparcia
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Choroba wrzodowa żołądka, perforacja, lub krwawienie z przewodu pokarmowego (z smołowatymi stolcami lub krwawymi wymiotami, lub zapaleniem błony śluzowej żołądka, wrzodziejącym zapaleniem jamy ustnej). Zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna (patrz punkt 4.4)
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, przeponopodobne zwężenie jelit
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Niezbyt często	Uczucie suchości w jamie ustnej, pragnienie, nudności, wymioty
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Nieznana	Niedokrwiennie zapalenie jelita grubego
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Ibuprofen	Rzadko	Różne typy wysypki ²
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Ciężkie postacie reakcji skórnych, takie jak łuszczące się zapalenie skóry lub osutka pęcherzykowa, jak zespół Stevensa-Johnsona,

			rumień wielopostaciowy i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), łysienie plackowate, ciężkie infekcje skóry, powikłania tkanki miękkiej w zakażeniu wirusem ospy wietrznej
	Ibuprofen	Nieznana	Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (z ang. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Rzadko	Wysypka, pokrzywka, świąd, rumień, nadmierna potliwość
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Nieznana	Ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Ibuprofen	Rzadko	Uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych) i zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy
	Ibuprofen	Bardzo rzadko	Zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, obrzęki (zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek), zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek ⁶
	Pseudoefedryny chlorowodorek	Nieznana	Zatrzymanie moczu u mężczyzn z rozrostem gruczołu krokowego

¹Objawy to gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy podobne do grypy, silne uczucie wyczerpania, niewyjaśnione krwawienie i zasinienie

²Reakcje nadwrażliwości obejmują a) niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaksję, b) reaktywność dróg oddechowych, w tym astmę, pogorszenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność lub c) różne choroby skóry, takie jak różne wysypki, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczyń i bardzo rzadko pęcherzowe i złuszczone zapalenie skóry, które obejmuje toksyczne nekrolizę naskórka, zespół Stevensa-Johnsona i rumień wielopostaciowy, d) reakcje krzyżowe z pseudoefedryną

³Patogeneza polekowego aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych nie jest w pełni poznana. Dostępne dane dotyczące aseptycznego zapalenia opon mózgowych (objawy takie jak: sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka i dezorientacja) związanego ze stosowaniem NLPZ wskazują na możliwość wystąpienia podczas stosowania ibuprofenu u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi (takimi jak toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej)

⁴Badania kliniczne sugerują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużych dawkach (2400 mg/dobę), może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka tętniczych incydentów zakrzepowych (np. zawał mięśnia sercowego lub udar), patrz punkt 4.4.

⁵Zaburzenia żołądka i jelit: najczęściej obserwowane zdarzenia niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami zakończone zgonem, mogą wystąpić szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

⁶Zwłaszcza podczas długiego okresu stosowania, związanego ze wzrostem mocznika w surowicy i obrzękiem. Obejmuje również martwicę brodawek.

Może wystąpić nietolerancja żołądkowo-jelitowa, krwawienie, poty, zawroty głowy, ból przedsercowy, trudności w oddawaniu moczu i bezsenność.

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 IT/H/0740/IB/005/G

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, faks: + 48 22 49 21 309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Do najczęstszych objawów przedawkowania ibuprofenu należą: ból brzucha, nudności, wymioty, letarg, pragnienie, osłabienie mięśni, senność, nieostre widzenie i zawroty głowy. Inne możliwe działania obejmują ból głowy, szumy uszne, depresja OUN, drgawki, niedociśnienie, bradykardia, tachykardia, częstoskurcz komorowy i nadkomorowy oraz migotanie przedsionków. Rzadko donoszono o występowaniu śpiączki, ostrej niewydolności nerek, hiperkaliemii, bezdechu sennego (głównie u małych dzieci), depresji oddechowej i niewydolności oddechowej. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. W przypadku ciężkiego zatrucia może wystąpić kwasica metaboliczna.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania pseudoefedryny obejmują drażliwość, bezsenność, gorączkę, poty, lęk, pobudzenie, drżenie, drgawki, kołatanie serca (arytmia zatokowa), nadciśnienie tętnicze, suchość błony śluzowej jamy ustnej oraz trudności w oddawaniu moczu. Donoszono również o występowaniu omamów (częściej u dzieci).

Leczenie

Leczenie przedawkowania jest podtrzymujące. Płukanie żołądka i podanie węgla aktywowanego może być korzystne, jeśli od przyjęcia potencjalnej toksycznej dawki nie upłynęła więcej niż godzina, w razie konieczności, należy uzupełnić poziom elektrolitów w surowicy.

Stosuje się leczenie podtrzymujące i objawowe, zwłaszcza w odniesieniu do układu sercowo-naczyniowego i oddechowego. Podczas wystąpienia ciężkiego nadciśnienia tętniczego może być konieczne zastosowanie leków blokujących receptory α -adrenergiczne, a w przypadku wystąpienia zaburzeń rytmu serca może być konieczne zastosowanie leków blokujących receptory β -adrenergiczne. W przypadku wystąpienia drgawek można podać dożylnie diazepam, natomiast w celu zmniejszenia znacznego pobudzenia i omamów można podać chlorpromazynę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakokinetyczna: Inne leki złożone stosowane w przeziębieniu; leki obkurczające błonę śluzową nosa do stosowania ogólnego, sympatykomimetyki, leki zawierające pseudoefedrynę.

Kod ATC: R05X; R01BA52

Infex Zatoki jest lekiem złożonym z dwóch substancji czynnych: ibuprofenu i pseudoefedryny.

Mechanizm działania

Pseudoefedryna jest sympatykomimetykiem, który wywiera bezpośredni i pośredni wpływ na działanie receptorów adrenergicznych. Działa stymulująco na receptory alfa- i beta- adrenergiczne i wykazuje niewielkie działanie pobudzające na ośrodkowy układ nerwowy.

Sympatykomimetyczne działanie pseudoefedryny powoduje obkurczenie się naczyń krwionośnych i wpływa na poprawę drożności jamy nosowej.

Ibuprofen jest przeciwzapalnym lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym należącym do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Wykazano, że ibuprofen stosowany u ludzi jest skuteczny w zmniejszeniu objawów (ból, gorączki i obrzęku) w przebiegu zapalenia lub grypy.

Działanie lecznicze leku jest wynikiem hamowania syntezy prostaglandyn.

Działanie farmakodynamiczne

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy te produkty lecznicze są podawane jednocześnie.

Niektóre badania farmakodynamiczne wykazały, że po podaniu pojedynczej dawki ibuprofenu 400 mg w ciągu 8 godzin przed podaniem dawki kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg), lub 30 minut po jej podaniu, występuje osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne stosowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 4.5).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen

Wchłanianie

Ibuprofen jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego, a maksymalne stężenie w osoczu występuje po około 2 godzinach po podaniu. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godziny.

Metabolizm

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do dwóch głównych nieaktywnych metabolitów, które w tej postaci lub jako koniugaty wydalane są przez nerki razem z ibuprofenem w postaci niezmienionej.

Eliminacja

Wydalanie przez nerki jest szybkie i całkowite.

Dystrybucja

Ibuprofen w bardzo dużym stopniu wiąże się z białkami osocza.

Pseudoefedryna

Wchłanianie

Pseudoefedryna jest wchłaniana z przewodu pokarmowego i wydalana głównie w moczu w postaci niezmienionej wraz z niewielkimi ilościami metabolitów powstałych w wątrobie.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi kilka godzin, i można go skrócić zakwaszając mocz.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane dotyczące działania toksycznego leku złożonego z ibuprofenu i pseudoefedryny chlorowodoru są ograniczone.

W oparciu o różne mechanizmy działania ibuprofenu (niesteroidowego leku przeciwzapalnego) i pseudoefedryny chlorowodoru (leku sympatykomimetycznego), w nieklinicznych testach toksyczności po przedawkowaniu (dane dotyczące pseudoefedryny stosowanej u ludzi) zaobserwowano specyficzny dla danego związku profil działania toksycznego powiązany z farmakodynamicznym działaniem poszczególnych związków osobno. W związku z tym, działania toksyczne dotyczyły różnych narządów docelowych, np. dla ibuprofenu były to zaburzenia przewodu pokarmowego, natomiast dla pseudoefedryny chlorowodoru - zaburzenia hemodynamiczne oraz działanie na OUN. Jednoczesne podawanie ibuprofenu i pseudoefedryny chlorowodoru nie prowadziło do klinicznie istotnych interakcji. Z tego względu, nie należy

się spodziewać żadnego działania addytywnego, synergistycznego ani wzmacniającego ze strony produktu złożonego ibuprofen+pseudoefedryny chlorowodorek (200 mg+30 mg) stosowanego u zwierząt i ludzi w równoważnych dawkach. Co dodatkowo popiera brak konkurencyjnych szlaków przemian metabolicznych. Brak jest dowodów naukowych potwierdzających, że poziom bezpieczeństwa poszczególnych związków osobno będzie różnił się od poziomu bezpieczeństwa leku skojarzonego.

Ibuprofen stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 6.6.)

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana, kukurydziana
Powidon K-30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy
Kroskarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan

Otoczka tabletki:

Opadry OY-S-32921 yellow:

Hypromeloza 3mPas
Hypromeloza 5 mPas
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Polisorbat 80
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Opadry fx Silver Composition 63F97546:

Alkohol poliwinylowy - częściowo zhydrolizowany
Talk
Makrogol 3350
Barwnik „MICA-Based Pearlescent Pigment” (mieszanina krzemianu glinowo-potasowego (E 555) i tytanu dwutlenku (E 171))
Polisorbat 80

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PCTFE/Aluminium, w tekturowym pudełku..

Wielkości opakowań: 12, 20, 24 tabletki powlekane.

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.

Ibuprofen stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 5.3)

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26345

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

02.04.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.11.2023