

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flustad MAX, 400 mg +10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera substancje czynne:
400,0 mg ibuprofenu
10,0 mg fenylefryny chlorowodoru

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda tabletki zawiera do 2,92 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Produkt Flustad MAX to białe okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane (tabletki) z linią podziału po jednej stronie, średnicy 10 mm. Linia podziału służy wyłącznie do przełamania tabletki ułatwiającego połknięcie, a nie do podziału na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie bólu o nasileniu małym do umiarkowanego lub gorączki oraz przekrwienia błony śluzowej nosa związanych z przeziębieniem i grypą u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Stosować jedną tabletkę co 8 godzin. Należy zachować odstęp co najmniej 4 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami. Nie należy przekraczać dawki trzech tabletek w ciągu 24 godzin.

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

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

Dorośli

Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają się lub jeśli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż przez 5 dni należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

Jeśli konieczne jest przyjmowanie produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub objawy nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- nadciśnienie tętnicze i nasilona choroba wieńcowa.
- pacjenci z reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie (np. astma, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka), po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub czynne lub nawracające krwotoki z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej odrębne epizody lub potwierdzenie owrzodzenia lub krwawienia).
- krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacja w wywiadzie w następstwie przyjmowania leków z grupy NLPZ.
- ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA), niewydolność nerek lub niewydolność wątroby (patrz punkt 4.4).
- ostatni trymestr ciąży.
- jednoczesne stosowanie z lekami z grupy NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy 2 (patrz punkt 4.5).
- nadczynność tarczycy.
- u pacjentów przyjmujących leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy oraz w ciągu dwóch tygodni od zaprzestania ich stosowania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ibuprofen

Działania niepożądane można ograniczyć stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz poniżej - ryzyko dla przewodu pokarmowego oraz układu krążenia).

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku występuje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu NLPZ, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą prowadzić do zgonu.

Wpływ na układ oddechowy

U pacjentów z astmą lub chorobą alergiczną, lub z dodatnim wywiadem w kierunku tych chorób, może wystąpić skurcz oskrzeli.

Inne NLPZ

Należy unikać jednoczesnego stosowania tego produktu leczniczego z lekami z grupy NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy 2 (patrz punkt 4.5).

Toczeń rumieniowaty układowy (SLE) i mieszane zaburzenia tkanki łącznej

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej może występować zwiększone ryzyko rozwoju aseptycznego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8).

Wpływ na czynność nerek

Zaburzenia czynności nerek, ponieważ czynność nerek może ulec pogorszeniu (patrz punkty 4.3 i 4.8).

Wpływ na czynność wątroby

Zaburzenia czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.8)

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Należy zachować ostrożność (konsultacja z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, ponieważ opisywano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki związane z leczeniem NLPZ.

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

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca NYHA II–III), rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po dokładnym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg/dobę).

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

Upośledzenie płodności u kobiet

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę/syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Wpływ na przewód pokarmowy

Leki z grupy NLPZ należy podawać ostrożnie pacjentom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ stany te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).

Krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego, które mogą zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich leków z grupy NLPZ w każdym momencie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez oraz ciężkimi zaburzeniami przewodu pokarmowego w wywiadzie. Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego jest większe wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza jeśli towarzyszył jej krwotok lub perforacja (patrz punkt 4.3), oraz u osób w podeszłym wieku. U takich pacjentów leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki.

Pacjenci z zaburzeniami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy ze strony tego układu (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), w szczególności w początkowych etapach leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak: doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak: warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny czy leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Jeśli u pacjentów stosujących ibuprofen wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego, produkt leczniczy należy odstawić.

Reakcje skórne

Bardzo rzadko po zastosowaniu leków z grupy NLPZ opisywano ciężkie, niekiedy zakończone zgonem reakcje skórne w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórki (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że pacjenci są bardziej narażeni na tego typu reakcje na początku leczenia: ujawnienie reakcji w większości przypadków następuje w trakcie pierwszego miesiąca leczenia. Należy zaprzestać przyjmowania tego produktu leczniczego w chwili wystąpienia pierwszej wysypki, zmian na błonach śluzowych lub każdego innego objawu nadwrażliwości.

Fenylefryna

Fenylefrynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami układu krążenia, cukrzycą, jaskrą z zamkniętym kątem przesączania, rozrostem gruczołu krokowego i nadciśnieniem tętniczym.

Dzieci i młodzież

Istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek u odwodnionej młodzieży.

Flustad MAX zawiera sód

Stężenie sodu w produkcie leczniczym wynosi poniżej 1 mmol (23 mg) w jednej tabletkie, co praktycznie można potraktować jako brak zawartości sodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt jest przeciwwskazany w połączeniu z poniższymi produktami leczniczymi:

Inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO)

Między aminami sympatykomimetycznymi, takimi jak chlorowodorek fenylefryny, a inhibitorami monoaminooksydazy zachodzą interakcje prowadzące do nadciśnienia tętniczego (patrz punkt 4.3).

Należy unikać stosowania tego produktu w połączeniu z poniższymi produktami leczniczymi:

Kwas acetylosalicylowy

Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i kwasu acetylosalicylowego nie jest zalecane z powodu zwiększenia ryzyka nasilenia działań niepożądanych, z wyjątkiem małych dawek kwasu acetylosalicylowego (do 75 mg na dobę) zleconych przez lekarza (patrz punkt 4.4).

Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te podawane są jednocześnie. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczyć kardioprotekcyjne działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1).

Inne leki z grupy NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy 2

Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej leków z grupy NLPZ, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Produkt powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności w połączeniu z następującymi produktami leczniczymi:

Leki przeciwzakrzepowe

NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE i antagoniści angiotensyny II) i moczopędne (diuretyki)

NLPZ mogą osłabiać działanie tych leków. U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. pacjenci odwodnieni lub pacjenci w podeszłym wieku z zaburzoną czynnością nerek) jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE lub antagonistów angiotensyny II oraz leków hamujących cyklooksygenazę może prowadzić do dalszego pogorszenia czynności nerek lub nawet ostrej niewydolności nerek, która jest zwykle odwracalna. Należy brać pod uwagę te interakcje u pacjentów przyjmujących lek z grupy koksylów w skojarzeniu z inhibitorami ACE lub antagonistami angiotensyny II. Dlatego taką kombinację leków należy stosować ostrożnie, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni, a ponadto należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu terapii towarzyszącej i okresowo w dalszym przebiegu terapii. Leki moczopędne mogą podwyższać ryzyko nefrotoksyczności. Fenylefryna może obniżać skuteczność leków beta-adrenolitycznych i leków przeciwnadciśnieniowych. Może wzrosnąć ryzyko wystąpienia nadciśnienia tętniczego i innych działań niepożądanych ze strony układu krążenia (patrz punkt 4.3).

Kortykosteroidy

Istnieje zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwplatekcyjne oraz selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Digoksyna i inne glikozydy nasercowe

Leki z grupy NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, obniżać wskaźnik GFR i podwyższać stężenie glikozydów w osoczu. Jednoczesne stosowanie fenylefryny może podwyższać ryzyko zaburzeń rytmu serca lub ataku serca.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina)

Stosowanie tych leków z fenylefryną może podwyższać ryzyko działań niepożądanych dotyczących układu krążenia (patrz punkt 4.3).

Aminy sympatykomimetyczne

Jednoczesne stosowanie fenylefryny z innymi aminami sympatykomimetycznymi może podwyższać ryzyko działań niepożądanych dotyczących układu krążenia.

Lit

Istnieją dowody potencjalnego wzrostu stężenia litu w osoczu.

Metotreksat

Stężenie metotreksatu w osoczu potencjalnie może wzrastać.

Cyklosporyna

Istnieje zwiększone ryzyko nefrotoksyczności.

Mifepryston

Nie należy stosować NLPZ w okresie 8 do 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać jego działanie.

Takrolimus

Możliwe zwiększenie ryzyka nefrotoksyczności podczas jednoczesnego stosowania NLPZ z takrolimusem.

Zydowudyna

Podawanie NLPZ z zydowudyną wiąże się z możliwym zwiększeniem ryzyka toksyczności hematologicznej. Istnieją dowody podwyższonego ryzyka krwawień do stawów i krwiaków u pacjentów z hemofilią zakażonych wirusem HIV, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen.

Antybiotyki chinolonowe

Wyniki badań na zwierzętach wskazują, że antybiotyki chinolonowe podawane w połączeniu z NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Należy unikać stosowania produktu Flustad MAX w ciągu pierwszych sześciu miesięcy ciąży. W ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży produkt jest przeciwwskazany.

Nie należy stosować produktu leczniczego Flustad MAX w okresie karmienia piersią.

Ibuprofen

Ciąża

Działanie hamujące syntezę prostaglandyn może mieć niekorzystny wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu.

Dane z badań farmakoepidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, zaburzeń budowy serca oraz wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży.

Bezwzględne ryzyko wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego uległo zwiększeniu z poniżej 1 % do około 1,5 %. Uważa się, iż ryzyko zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki i wydłużaniem czasu trwania leczenia.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn prowadziło do zwiększonej utraty płodów przed zagnieżdżeniem i po zagnieżdżeniu jaja płodowego oraz do śmiertelności zarodków i płodów. Dodatkowo u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, obserwowano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym zaburzeń budowy układu sercowo-naczyniowego.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować ibuprofenu, chyba że jest to wyraźnie konieczne. Jeżeli ibuprofen jest stosowany u kobiet planujących ciążę lub podczas pierwszego lub drugiego trymestru ciąży należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

W trzecim trymestrze ciąży podanie któregośkolwiek z inhibitorów syntezy prostaglandyn może narażać płód na:

- objawy toksyczne ze strony układu sercowo-naczyniowego i oddechowego (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem;

u kobiet i płodu pod koniec ciąży:

- możliwość wydłużenia czasu krwawienia, działanie przeciwagregacyjne, które może wystąpić nawet po zastosowaniu małych dawek;
- hamowanie skurczów macicy, co może doprowadzić do opóźnienia lub przedłużenia porodu.

W związku z tym ibuprofen jest przeciwwskazany u kobiet w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają do mleka kobiecego tylko w małych stężeniach. Ze względu na fakt, że dotychczas nie poznano szkodliwych skutków stosowania ibuprofenu u niemowląt, zasadniczo nie trzeba przerywać karmienia piersią na czas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanej dawce.

Płodność

Upośledzenie płodności u kobiet: Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę/syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po odstawieniu produktu leczniczego.

Fenylefryna

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego leku w okresie ciąży, ale mając na uwadze prawdopodobieństwo wystąpienia wad rozwojowych po zastosowaniu fenylefryny w pierwszym trymestrze ciąży oraz ze względu na naczynioskurczowe właściwości fenylefryny należy zachować ostrożność podczas stosowania tego produktu u pacjentek z dodatnim wywiadem w kierunku stanu przedzucawkowego.

Fenylefryna może ograniczać przepływ krwi przez łożysko i do momentu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, **należy unikać stosowania fenylefryny podczas ciąży.**

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego w okresie laktacji.

Dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że fenylefryna może zmniejszać produkcję mleka, dlatego **nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią.**

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej występujące działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego.

Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano reakcje nadwrażliwości, takie jak:

- (a) niespecyficzna reakcja alergiczna i wstrząs anafilaktyczny,
- (b) reaktywność dróg oddechowych, np. astma, nasilenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność.
- (c) różne rodzaje reakcji skórnych, np. świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy oraz rzadziej, pęcherzowe i złuszczone zapalenie skóry (w tym martwica naskórka i rumień wielopostaciowy).

Poniższa lista zawiera działania niepożądane, które wystąpiły podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty. Podczas długotrwałego stosowania mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zestawienie działań niepożądanych

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono w tabeli poniżej. Zostały one uporządkowane według klasyfikacji układów i narządów oraz 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	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Ibuprofen

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, niewyjaśnione krwawienia i siniaki.

Zaburzenia układu immunologicznego

U pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (takimi jak toczeń rumieniowaty układowy czy mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, takich jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja (patrz punkt 4.4).

Reakcje nadwrażliwości

Niezbyt często: Reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem.

Bardzo rzadko: Ciężkie reakcje nadwrażliwości. Mogą wystąpić następujące objawy: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, częstoskurcz, niedociśnienie tętnicze (anafilaksja, obrzęk naczyniowy lub ciężki wstrząs).

Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: Bóle głowy, zawroty głowy i szumy uszne.

Bardzo rzadko: Aseptyczne zapalenie opon mózgowych.

Zaburzenia serca

Obrzęk, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca były zgłaszane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ.

Badania kliniczne sugerują, że stosowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg / dobę) przez długi okres czasu może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (np. zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: Ból brzucha, nudności i niestrawność.

Rzadko: Biegunka, wzdęcia, zaparcia i wymioty.

Bardzo rzadko: Owrzodzenie, perforacja i krwotok z przewodu pokarmowego, smoliste stolce, krwioplucie, czasami zakończone zgonem, zwłaszcza w przypadku osób w podeszłym wieku. Wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka, owrzodzenie jamy ustnej.

Zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: Zaburzenia czynności wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: różne rodzaje wysypek.

Bardzo rzadko: Ciężkie postaci reakcji skórnych takie jak zmiany pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy oraz toksyczne martwice oddzielanie się naskórka

Częstość nieznana: Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (zespół DRESS)

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: Ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania leku, związana z podwyższonym stężeniem moczniaka w surowicy i obrzękiem.

Fenylefryna

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi z towarzyszącym bólem głowy i wymiotami, prawdopodobnie tylko w przypadku przedawkowania.

Rzadko – kołatanie serca.

Ponadto: rzadkie przypadki reakcji alergicznych i pojedyncze przypadki retencji moczu u mężczyzn.

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
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ibuprofen

U dzieci objawy przedawkowania mogą wystąpić po przyjęciu dawki powyżej 400 mg/kg mc. U osób dorosłych zależność odpowiedzi od dawki nie została dokładnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi 1,5 do 3 godzin.

Objawy

U pacjentów, którzy przyjęli leki z grupy NLPZ w dawkach znaczących klinicznie wystąpią objawy nie cięższe niż: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. W przypadku cięższych zatrucí obserwuje się toksyczny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy objawiający się sennością, w pojedynczych przypadkach pobudzeniem, dezorientacją lub śpiączką. Czasami u pacjentów mogą wystąpić napady drgawkowe. W ciężkich zatruciach może wystąpić hiperkaliemia i (lub) kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/INR może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu zakłóceń działania znajdujących się w krwioobiegu czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące obejmujące utrzymanie drożności dróg oddechowych monitorowanie czynności serca i kontrolowanie czynności życiowych, aż do uzyskania stanu stabilnego.

Należy rozważyć doustne podanie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się drgawek, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

Fenylefryna

Objawy ciężkiego przedawkowania fenylefryny obejmują zmiany hemodynamiczne i zapasę sercowo-naczyniową z depresją oddechową.

Leczenie obejmuje wczesne płukanie żołądka oraz metody objawowe i podtrzymujące. Zwiększone ciśnienie krwi można leczyć podając dożylnie leki alfa-adrenolityczne.

Przedawkowanie fenylefryny może powodować: nerwowość, bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, zwiększenie ciśnienia krwi, nudności, wymioty, rozszerzenie źrenic, ostrą postać jaskry z zamkniętym kątem przesączania (najczęściej występuje u osób z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania), tachykardię, kołatanie serca, reakcje alergiczne (np. wysypkę, pokrzywkę, alergiczne zapalenie skóry), trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu (najczęściej występuje u osób z przeszkodą podpęcherzową, taką jak rozrost prostaty).

Dodatkowe objawy mogą obejmować nadciśnienie tętnicze jak również odruchową bradykardię. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić: dezorientacja, omamy, drgawki i zaburzenia rytmu serca. Jednak dawka powodująca wystąpienie poważnego zatrucia fenylefryną musiałaby być większa niż dawka paracetamolu powodująca toksyczność wątroby.

Leczenie należy dostosować do stanu klinicznego pacjenta.

Konieczne może być leczenie ciężkiego nadciśnienia lekami z grupy alfa-adrenolityków, takimi jak fentolamina.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M01AE51

Ibuprofen

Ibuprofen to lek należący do grupy NLPZ, będący pochodną kwasu propionowego, którego działanie jest wynikiem hamowania syntezy prostaglandyn.

Stosowany u ludzi zmniejsza ból, obrzęki i gorączkę. Ponadto ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek.

Działanie terapeutyczne znoszenia objawów związanych z przeziębieniem i grypą utrzymuje się do 8 godzin.

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 acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek. Pomimo braku pewności, czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 4.5).

Fenylefryna

Fenylefryna jest postsynaptycznym agonistą receptora alfa z niskim kardioselektywnym powinowactwem do receptora beta i minimalnym pobudzającym wpływem na ośrodkowy układ nerwowy. Jest uznaną substancją zmniejszającą przekrwienie błony śluzowej nosa poprzez zwężenie naczyń krwionośnych i zmniejszenie obrzęku nosa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen

Ibuprofen po podaniu doustnym szybko się wchłania i ulega szybkiej dystrybucji w całym organizmie. Jest szybko i całkowicie wydalany z moczem.

Maksymalne stężenie w osoczu występuje po 45 minutach po podaniu na czczo lub po 1 - 2 godzinach, jeśli lek przyjmowany jest z jedzeniem. Czas osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu może różnić się w zależności od postaci farmaceutycznej.

Biologiczny okres półtrwania wynosi około 2 godzin.

W nielicznych badaniach zaobserwowano, że ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych stężeniach.

Fenylefryna

Fenylefryna wchłania się z przewodu pokarmowego, ale jej biodostępność po podaniu doustnym jest mniejsza z uwagi na efekt pierwszego przejścia.

Po podaniu doustnym wykazuje działanie jako lek zmniejszający przekrwienie błony śluzowej nosa docierając do łożyska naczyniowego błony śluzowej nosa poprzez krążenie układowe.

W przypadku doustnego stosowania jako leku zmniejszającego przekrwienie błony śluzowej nosa, fenylefryna jest zwykle przyjmowana w odstępach 4-6 godzinnych.

Ibuprofen w połączeniu z fenylefryną

Ibuprofen jako składnik produktu złożonego (ibuprofen 200 mg i fenylefryny chlorowodorek 5 mg) jest wchłaniany szybciej niż ibuprofen w postaci tabletek w dawce 200 mg. Działanie terapeutyczne w przypadku leczenia skojarzonego jest osiągnięte po 26,4 minutach podczas gdy dla leczenia samym ibuprofenem – po 55,2 minutach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak innych danych mogących mieć istotne znaczenie dla lekarza przepisującego niż wymienione w pozostałych punktach niniejszej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetylokskrobia sodowa (typ A)
Hypromeloz 6 mPa.s
Sodu stearylofumarat

Otoczka: Opadry white 200F280000 (skład: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), kwasu metakrylowego i akrylanu etylu kopolimer 1:1 (Typ A), sodu dwuwęglan)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Blister: 10, 12, 16, 20, 24 tabletki

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24900

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: **07.09.2018**

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.09.2018