

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

Ибупром Синус 200 mg/30mg обвити таблетки  
Ibuprofen Sinus 200 mg/30 mg coated tablets

### 2. Качествен и количествен състав

1 таблетка съдържа:

Ибупрофен (Ibuprofen) 200 mg  
Псевдоефедринов хидрохлорид (Pseudoephedrine hydrochloride) 30 mg

За пълния списък на помощните вещества , вижте т. 6.1

### 3. Лекарствена форма

Обвити таблетки

### 4. Клинични данни

#### Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен за облекчаване симптомите свързани с простудни заболявания и грип като : главоболие , болка и запушване на околоносните синуси , ринит , висока температура , възпалено гърло , миалгия.

#### Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години :

1-2 таблетки на всеки 4-6 часа , да не се използват повече от 6 таблетки дневно.  
Да се използва възможно най-кратко време във възможно най-ниски терапевтични дози като антипиретик 3 дни, като аналгетик 5 дни без лекарско предписание.

#### Противопоказания

1. Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.
2. Данни за свръхчувствителност / ринит , астматичен пристъп , уртикария/ към ацетилсалицилова киселина или към други НСПВС.
3. Лечение с MAO инхибитори и 2 седмици след преустановяването му.
4. Активна или предишна дуоденална язва.
5. Тежки сърдечно-съдови смущения , тахикардия , артериална хипертония , нестабилна ангина пекторис.
6. Тежка сърдечна недостатъчност
7. Хипертиреозидизъм.
8. Захарен диабет.
9. Феохромоцитома.
10. Закритоъгълна глаукома.
11. Хиперплазия на простатата.
12. Бременност и кърмене.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>
Към РУ <u>11-3295</u> / <u>30.10.2008</u>
Одобрено: <u>18/03.06.08</u>



## Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът да се прилага възможно най-непродължително време и във възможно най-ниската терапевтична доза.

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар, или фармацевт) преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и / или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, повишено артериално налягане и оток, свързани с лечението с НСПВС.

Не трябва да се използва заедно с други НСПВС. Да се прилага внимателно при пациенти с бронхиална астма, тъй като продуктът може да предизвика бронхоспазъм. При пациенти с анамнеза за стомашна и/или дуоденална язва употребата на продукта увеличава риска от стомашно-чревен кръвоизлив.

При пациенти с чернодробно и бъбречно функционално увреждане трябва да се мониторира чернодробните ензими и бъбречната функция при употребата на лекарствения продукт.

При индивиди с нарушения в кръвосъсирването времето на кървене може да се удължи. Мониторирането на кръвното налягане и евентуалното оптимизиране на дозировката на хипотензивни средства при пациенти с хипертония са също необходими /виж. 4.5/

При пациенти в напреднала възраст рискът от усложнения се повишава при поява на нежелани реакции.

### Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози (2400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични състояния (например миокарден инфаркт или инсулт).

Епидемиологичните проучвания не показват, че ниска доза ибупрофен (напр.  $\leq$  1200 mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

### Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното прилагане с други НСПВС може да засили нежеланите реакции. Ибупрофен увеличава токсичността на метотрексат. Комбинацията с кортикостероиди увеличава риска от стомашно-чревни кръвоизливи. Може да се потисне действието на диуретиците / бримкови диуретици и тиазиди/ и антихипертензивни продукти, като инхибитори на ангиотензин конвертиращ ензим, /АСЕ инхибитори/ блокери на бета-адренергични рецептори и метилдопа. При едновременна употреба на дигиталисови гликозиди може да предизвика сърдечни аритмии. Той усилва ефектите на други симпатомиметични средства. Когато се използва с моноамино оксидазни /MAO/ инхибитори и трициклични антидепресанти, може да предизвика значително повишение на артериалното кръвно налягане. Продуктът повишава активността на антикоагуланти от кумариновата група. При пациенти, лекувани със зидовудин, той удължава времето на кървене. Когато се употребява едновременно с литий, концентрацията на литий в плазмата се повишава. Субстанциите, алкализирани урината / включително амониев хлорид, натриев бикарбонат, неутрализиращи средства/ увеличават реабсорбцията на псевдоефедриновите метаболити в бъбреците и удължават действието на псевдоефедрин.

### Бременност и кърмене

Този продукт не трябва да се използва по време на бременност и кърмене



## Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При употреба на този продукт трябва да се внимава специално при шофиране и работа с машини.

## Нежелани лекарствени реакции

### Типични нежелани реакции :

- Чести /1-10 % от пациентите / : стомашно-чревен тракт - гадене , повръщане , пирозис , диспепсия , флатуленция , диария , констипация , болка в епигастриума ; нервна система – главоболие , вертиго , свръхвъзбудимост ; кожни реакции на свръхчувствителност – пруритус , уртикария , обрив ; сърдечно-съдова система – задържане на течности и отоци , повишено кръвно налягане , ускорен сърдечен пулс
- Не чести / 0,1-1 % от пациентите / - хипертония , промяна във вкуса и повишение на активността на чернодробните ензими ALT и AST
- Редки / 0,01-0,1 % от пациентите / - стомашно-чревен кръвоизлив , мускулен тремор , смущения в кръвосъсирването
- Много редки / < 0,01 % от пациентите / - бъбречна недостатъчност , хематологични смущения , хемолитична анемия , гранулоцитопения и тромбоцитопения.

Има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози (2400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични състояния (например миокарден инфаркт или инсулт) (вижте т.4.4)

Прилагането на лекарствения продукт в случай на нужда рядко предизвиква нежелани реакции. При свръхчувствителни хора може да се появи : безпокойство , безсъние , повишение на артериалното кръвно налягане , тахикардия , стомашно-чревни прояви / гадене , диспепсия/ или алергични кожни реакции /уртикария , обрив/

## Предозиране

В случай на остро предозиране , нежеланите реакции зависят от количеството прието лекарствено средство и отрязъка от време след приема.Първите нежелани симптоми , които обичайно се появяват са : гадене , повръщане , главоболие , вертиго , болка в епигастриума и сънливост. В случай на значително предозиране /над 400 mg/kg телесно тегло / може да се появи кома , хипотония , хиперкалиемия със сърдечна аритмия , метаболитна ацидоза , висока температура , дихателни смущения и бъбречно увреждане.

След продължителна употреба много рядко може да се появи хемолитична анемия , гранулоцитопения и тромбоцитопения.

Ако не е минал повече от час след острото предозиране на лекарствения продукт , се препоръчва да се предизвика повръщане , да се извърши промивка на стомаха или да се даде активен въглен.

Няма специфичен антидот , нито специфично лечение за предозиране на ибупрофен. Симптоматичното лечение се състои в мониториране на жизнените функции , като специално внимание се обръща на мониторирането на кръвното налягане , както и на анализа на признаците и симптомите, показващи евентуален стомашно-чревен



кръвоизлив , метаболитна ацидоза и нарушения на ЦНС. В случай на силно безпокойство , предизвикано от псевдоефедрин и ако няма противопоказания, типични за бензодиазипини , е възможно прилагане на средство от последната група.

## 5. Фармакологични свойства

### Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни , аналгетични , антипиретични средства  
АТС код: M01AE51

Ибупром синус е аналгетично , противовъзпалително и антипиретично средство. Той намалява отока на носната лигавица и намалява количеството на секрета. Той изчиства носа и околоносните синуси.

Ибупрофен / производно на пропионова киселина / спада към НСПВС. Има аналгетичен , противовъзпалителен и антипиретичен ефект. Псевдоефедрин / дясновъртящ се изомер на ефедрин с пресорен ефект около 75 % по-нисък от този на ефедрин / е симпатикомиметично средство , използвано за намаляване отока на лигавицата на дихателните пътища.

Активността на продукта се дължи на способността му да :

1/ инхибира синтеза на простагландини

2/ стимулира  $\alpha$  – адренергичните рецептори в гладката мускулатура на кръвоносните съдове.

Намаляването на синтеза на простагландини е в резултат на инхибиране на циклооксигеназа на арахидоновата киселина /COX2/ , която се индуцира по време на възпалителния процес и води от своя страна до инхибиране синтезата на циклични пероксиди , директни прекурсори на простагландини.

Едновременното неселективно инхибиране на втората форма на циклооксигеназа COX-1 изоензим , така наречената конститутивна форма засилва нежеланите ефекти като : намаляване синтеза на простагландини / които защитават лигавицата на стомаха и червата / , увреждане на бъбреците и намаляване синтеза на тромбоксани. Ефектите на псевдоефедрин върху адренергичните рецептори в кръвоносните съдове предизвиква свиване на артериолите в носната лигавица , намаляване на кръвния поток в капилярите и намаляване задържането на кръвта във венозните синуси.

### Фармакокинетични свойства

След орално приложение , активното вещество се резорбира бързо и добре в стомашно-чревния тракт – една част в стомаха , а друга част в тънките черва. S(+)

ибупрофен/дексипрофен/ е активният енантиомер , R(-) ибупрофен е предшественик на активното вещество , което “ин-виво” отчасти се метаболизира /~60%/ до активното вещество. Бионаличността на рацемичната форма на ибупрофен е 71 %.

Симпатикомиметичната активност се дължи на свойствата на псевдоефедрина и активния му метаболит норпсевдоефедрин.

Лечебният ефект се проявява 15-30 минути след приема. Двете субстанции достигат максимални плазмени концентрации за 1,5-2 часа след приложението. Времето на полуживот на ибупрофен е около 2 часа , а на псевдоефедрин – 9-16 часа , но има връзка между времето на полуживот на псевдоефедрин и рН на урината , при алкализирание на урината може да се увеличи до 50 часа.

Активните съставки се метаболизират в черния дроб : ибупрофен до карбоксиларани и хидроксилирани производни и псевдоефедрин до норпсевдоефедрин /~30%/.



След 24 часа от приема на последната доза 70-90 % от активните съставки се елиминират. Над 75 % от ибупрофен се екскретират чрез бъбреците като неактивни метаболити – като карбоксилирани производни на пропионова киселина (2- (p- ( α- карбоксипропил ) фенил) около 37 % , като хидроксилирани производни на пропионова киселина (2-(p-(2-хидроксиметилпропил) фенил) около 25 % и в непроменен вид около 14 %. Псевдоефедрин се елиминира в урината /70-90 % / в непроменен вид. Ибупрофен и псевдоефедрин не влияят взаимно върху бионаличността си , не променят другите фармакокинетични показатели. Ефективността на продукта продължава 4-6 часа.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

При предклинични изпитвания при зайци и плъхове , прилагането на ибупрофен при бременни животни , в дози неколкосткратно по-високи от тези, използвани при хора, е било установено, че не предизвиква статистически значимо увеличение на малформациите по отношение на плода в сравнение с контролна група. Отсъствието на тератогенни ефекти е наблюдавано и при мишки C57BL/6J при които е прилаган ибупрофен в количество над 100 пъти по-високо от дозите , прилагани при хора. Няма литературни данни за изпитвания на тератогенността на псевдоефедрин при животни.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества

*Състав на сърцевината* : целулоза, царевично нишесте, модифицирано нишесте, талк, натриева кроскармелоза, кросповидон, колоидален силициев диоксид, хидрогенирано растително масло, гуар смола.

*Състав на обвивката*: хидроксипропилцелулоза, макрогол 400, талк, желатина, сукроза, каолин, захар за глазура (сукроза + царевично нишесте), калциев карбонат, карнаубски восък, бял восък, акация, царевично нишесте, Опалукс кафява ( сукроза, титаниев диоксид ( E171 ), оцветител (E1 10), оцветител AC (E 129), индиготин (E 132), повидон, натриев бензоат

*Състав на печатащото мастило*: Опакод черно (шеллак, железен оксид (E1 72), лецитин, симетикон).

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3 Срок на годност

2 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25 ° C , на място, недостъпно за деца.

### 6.5 Данни за опаковката

2 обвити таблетки – саше съдържащо 2 таблетки

6 обвити таблетки / 3 сашета по 2 таблетки/ в картонена кутия. Сашета от полиетиленово фолио и алуминиево фолио.



6 обвити таблетки в блистер от ПВХ фолио и алуминиево фолио  
12 обвити таблетки в блистер от ПВХ фолио и алуминиево фолио  
24 обвити таблетки – 2 блистера по 12 таблетки , блистери от ПВХ фолио и алуминиево фолио.  
Блистери в картонена кутия.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания

#### **7. Притежател на разрешението за употреба**

Cosmedica sp. z o. o.  
Villardczykow 1/5  
02-798 Warszawa  
Полша

#### **8. Номер/а на разрешението за употреба**

#### **9. Дата на първо разрешаване / подновяване на разрешението**

#### **10. Дата на актуализация на текста**

Август 2008

