

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към РУ 5125 , 08.06.2009  
Одобрено: 35/19.04.09

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**Нурофен Стопколд 200mg / 30mg филмирани таблетки  
Ибупрофен / Псевдоефедрин**

**Nurofen® Stopcold 200mg / 30mg film-coated tablets  
Ibuprofen / Pseudoephedrinex**

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Нурофен Стопколд 200mg / 30mg филмирани таблетки  
Nurofen® Stopcold 200mg / 30mg film-coated tablets**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество	Количество
Ибупрофен (Ibuprofen)	200mg
Псевдоефедринов хидрохлорид (Pseudoephedrine Hydrochloride)	30mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Жълти, филмирани таблетки с напечатан в черно идентификационен знак.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За облекчаване симптомите при простуда и грип, свързани с конгестия и включващи болки, главоболие, фебрилитет, болки в гърлото, запушен нос и блокирани синуси.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Приема се перорално и за кратковременна употреба.

##### При възрастни и деца над 12 години:

Трябва да се прилага възможно най-ниската ефективна доза, за възможно най-кратък срок от време, необходим за облекчаване на симптомите. Пациентът трябва да се консултира с лекар ако симптомите продължават или се влошават или ако е необходимо приложение на продукта в продължение на повече от 10 дни.

Първоначалната доза е 2 таблетки. След това, ако е необходимо, една или две таблетки на всеки 4 часа. Да не се приемат повече от 6 таблетки за период от 24 часа.

Не се прилага при деца под 12 години.

#### 4.3 Противопоказания

Тежка сърдечна недостатъчност.

Свръхчувствителност към ибупрофен или някоя от съставките на продукта.



Пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (напр. астма, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Наличие или данни в анамнезата за рекурентна пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене).

Анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предишна употреба на НСПВС.

Тежка сърдечна недостатъчност, бъбречна недостатъчност или чернодробна недостатъчност (виж т. 4.4).

Трети триместър на бременността (виж т. 4.6).

Пациенти със сериозни кардиоваскуларни заболявания, тахикардия, хипертония, ангина пекторис, хипертиреозидизъм, диабет, феохромоцитом, тясно ъгълна глаукома, увеличение на простатата.

Противопоказан е при спортисти, поради положителна допинг проба.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте по-долу посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

При пациенти в напреднала възраст има повишена честота на нежелани лекарствени реакции от НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, които могат да бъдат фатални.

##### *Респираторни:*

Може да се предизвика бронхоспазм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергични заболявания.

##### *Други НСПВС:*

Едновременната употреба на Нурофен Стопколд с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, трябва да се избягва (виж т. 4.5).

##### *СЛЕ и смесени съединително-тъканни заболявания:*

Системен лупус еритематозус и при тези със смесени съединително-тъканни заболявания – повишен риск от асептичен менингит (виж т.4.8).

##### *Бъбречни:*

Бъбречно увреждане, тъй като е възможно бъбречната функция да бъде допълнително влошена (виж т. 4.3 и т.4.8).

##### *Чернодробни:*



Чернодробна дисфункция (виж т. 4.3 и т.4.8).

*Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:*

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.

Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във висока доза (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Наличните епидемиологични проучвания не показват, че ниски дози ибупрофен, (напр.  $\leq 1200$  mg дневно) се свързват с увеличен риск от миокарден инфаркт.

*Увреден фертилитет при жени:*

Има данни, че лекарствата, които подтискат цикло-оксигеназа/простагландиновата синтеза може да причинят увреждане на фертилитета при жени чрез повлияване на овулацията. Този ефект е обратим с преустановяване на лечението

*Стомашно-чревни:*

НСПВС трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези заболявания може да се обострят (виж т.4.8).

По всяко време на лечението с НСПВС може да възникне кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация, със или без предупредителни признаци или анамнеза за предишни сериозни стомашно-чревни събития.

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (виж т. 4.3), както и при пациенти в напреднала възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската възможна доза.

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в напреднала възраст, трябва да съобщават всеки необичаен абдоминален симптом (особено стомашно-чревно-кървене) и по-специално в началните стадии на лечение.

Внимание се изисква при пациенти, получаващи едновременно лекарства, които биха увеличили риска от язва и кръвоизлив, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, или антиагрегиращи средства като ацетилсалициловата киселина (виж т.4.5).

При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва лечението трябва да се преустанови.

*Дерматологични:*

Много рядко се съобщава за сериозни кожни реакции, някои с фатален изход, в това число ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична





епидермална некролиза, при употребата на НСПВС (виж т. 4.8). Този риск е най-висок в началото на лечението: повечето случаи са наблюдавани в първия месец на приложение. Употребата на Нурофен Стоколд трябва да се преустанови още при първата поява на кожен обрив, лезии на мукозата или някакъв друг симптом на свръхчувствителност.

На етикета е написано:

Прочетете приложената листовка, преди да приемете лекарствения продукт.

Да не се употребява ако:

- Имате (или сте имали два или повече епизода на) стомашна язва, перфорация или кървене
- Сте алергични към ибупрофен или към някоя от другите съставки на продукта, към ацетилсалицилова киселина или други подобни болкоуспокояващи
- Ако приемате други НСПВС болкоуспокояващи, или ацетилсалицилова киселина в дневна доза над 75 mg

Консултирайте се с фармацевт или с Вашия лекар ако:

- Страдате или сте страдали от астма, диабет, повишен холестерол, високо кръвно налягане, мозъчен инсулт, сърдечни, чернодробни, бъбречни или чревни проблеми
- Сте пушачи
- Сте бременни

Ако симптомите продължават, консултирайте се с Вашия лекар.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукт и други форми на взаимодействие

**Ибупрофен (както и другите НСПВС) не трябва да се използва в комбинация с:**

*Ацетилсалицилова киселина:* освен ако тя не е предписана в ниски дози (не повече от 75 mg дневно), тъй като това може да доведе до увеличаване на нежеланите реакции (виж т.4.4).

Експериментални данни показват, че ибупрофен може да инхибира ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Въпреки това ограниченията на тези данни и несигурността при екстраполация на *ex vivo* данни в клиничната практика означават, че не могат да се правят категорични заключения относно обичайната употреба на ибупрофен и че не се очаква вероятен клинично значим ефект при нередовна употреба на ибупрофен (виж т. 5.1)

*Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2:* Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС, тъй като това може да доведе до увеличаване на нежеланите ефекти (виж т.4.4).

**Ибупрофен трябва да се използва внимателно в комбинация с:**

*Антикоагуланти:* НСПВС засилват ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).

*Антихипертензивни лекарствени продукти и диуретици:* ефекта им може да бъде намален от НСПВС. Диуретиците могат да повишат риска от нефротоксичност на НСПВС.



*Кортикостероиди:* повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизливи (виж т. 4.4).

*Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):* Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).

*Сърдечни гликозиди:* НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите.

*Литий:* Има данни за потенциално увеличаване на плазмените нива на литий.

*Метотрексат:* Има данни за потенциално увеличаване на плазмените нива на метотрексат.

*Циклоспорин:* Повишен риск от нефротоксичност.

*Мифепристон:* НСПВС не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС могат да намалят ефекта на мифепристон.

*Такролимус:* Възможен е повишен риск от нефротоксичност когато НСПВС се прилагат с такролимус.

*Зидовудин:* Повишен риск от хематологична токсичност при едновременно лечение с НСПВС и зидовудин. Има данни за увеличен риск от хемартроза и хематоми при HIV(+) хемофилици, провеждащи едновременно лечение с ибупрофен и зидовудин

*Хинолонови антибиотици:* данни от проучвания върху животни показват, че НСПВС могат да повишат риска от конвулсии, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти приемащи НСПВС и хинолони са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.

-Псевдоефедрин може да потенцира ефекта на други симпатомиметични средства, като деконгестанти и потискащи апетита лекарства.

- Псевдоефедрин не трябва да се дава на пациенти, които провеждат MAO-инхибиторна терапия, включително до 14 дни след приключването ѝ.

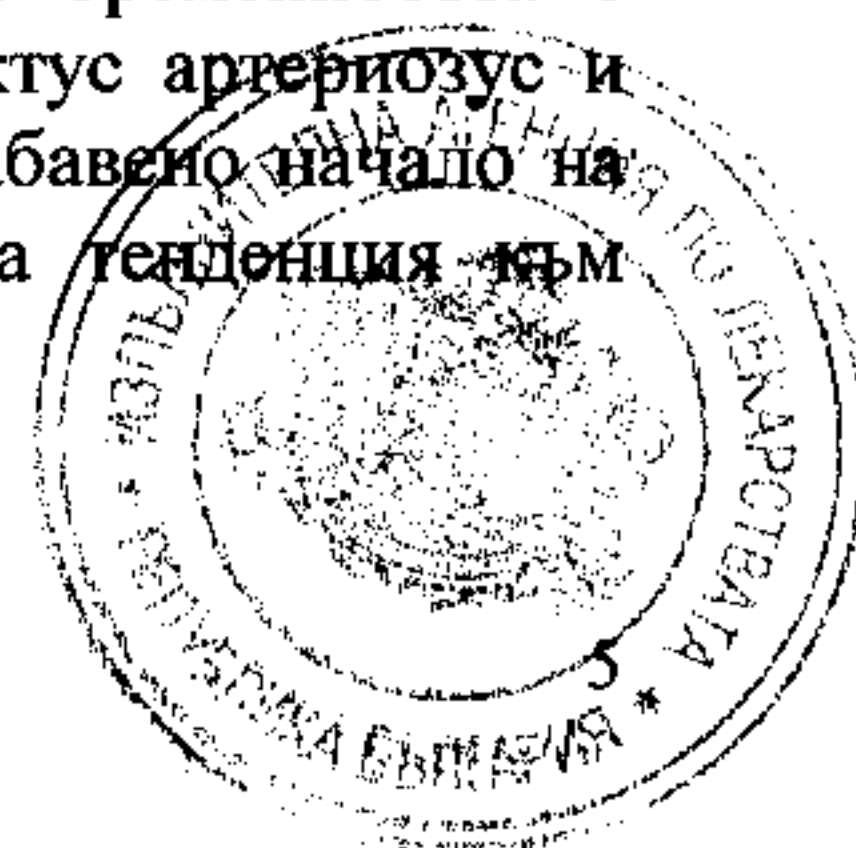
-Ефектът на псевдоефедрина може да се намали от гванетидин, резерпин и метилдопа.

-Ефектът на псевдоефедрина може да се намали / увеличи от трицикличните антидепресанти.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Въпреки че не е открит тератогенен ефект при експерименти с животни, употребата на Нуروفен Стопколд трябва да се избягва по възможност през първите шест месеца на бременността.

Употребата на ибупрофен по време на последния триместър на бременността е противопоказана поради риск от преждевременно затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония на новороденото. Може да се наблюдава забавено начало на раждането и удължена продължителност, придружена от засилена тенденция към кървене при майката и новороденото.



Въпреки, че ибупрофен преминава в кърмата в много ниски концентрации, значителни количества псевдоефедрин се секретират в кърмата и поради това употребата на Нуорофен Стопколд по време на кърмене трябва да се избягва.

За ефекта на ибупрофен върху фертилитета при жени виж т.4.4.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

По време на лечение с ибупрофен са докладвани следните реакции на свръхчувствителност. Те могат да се отнасят до:

- (а) неспецифични алергични реакции и анафилаксия;
- (б) повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм или задух;
- (с) разновидни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедема и по-рядко булозни дерматози (включително епидермална некролиза и еритема мултиформе).

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на ибупрофен в дозировка като за ОТС продукт. Допълнителни нежелани реакции могат да се наблюдават при дългосрочно лечение на хронични състояния.

##### *Реакции на свръхчувствителност:*

Нечести: Реакции на свръхчувствителност с уртикария и пруритус.

Много редки: Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите включват оток на лицето, езика и ларинкса, тахикардия, хопотензия, (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок).

Обостряне на астма и бронхоспазъм.

##### *Стомашно-чревни нарушения:*

Най-често наблюдаваните нежелани събития са от страна на стомашно-чревния тракт.

Нечести: коремна болка, диспепсия и гадене.

Редки: Диария, флатуленция, констипация и повръщане.

Много редки: Пептична язва, перфорация или гастроинтестинален кръвоизлив, мелена, хематемеза, понякога фатална, по-специално при пациенти в напреднала възраст.

Улцеративен стоматит, гастрит.

Екзацербация на улцеративен колит и болест на Крон (виж т.4.4).

##### *Нарушения на нервната система:*

Нечести: Главоболие

Много редки: Асептичен менингит - единични случаи на асептичен менингит са докладвани много рядко.

##### *Бъбречни увреждания:*

Много редки: Остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при дългосрочна употреба, свързана с повишена серумна концентрация на урея и отопи.

##### *Чернодробни увреждания:*

Много редки: Чернодробни увреждания, по-специално при дългосрочно лечение.

##### *Хематологични увреждания:*





Много редки: Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци са температура, болки в гърлото, повърхностни язви по устата, грипоподобни симптоми, силна отпадналост, кръвоизливи от носа и по кожата.

*Нарушения на кожата и подкожните тъкани:*

Нечести: Различни кожни обриви

Много редки: Тежки кожни реакции като булозни обриви, включващи синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза, може да се появят.

*Нарушения на имунната система:*

При пациенти със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесени съединително-тъканни заболявания) по време на лечение с ибупрофен са наблюдавани единични случаи със симптоми на асептичен менингит като: схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, температура, дезориентация (виж т.4.4).

*Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови нарушения:*

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

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

Страничните ефекти на псевдоефедрина включват:

Диспепсия, гастроинтестинална непоносимост и кървене, кожни обриви, гадене, повръщане, изпотяване, замайване, жажда, тахикардия, прекордиална болка, палпитации, безпокойство и безсъние.

Много рядко Нурофен Стопколд може да причини трудности в микцията, мускулна слабост, тремор, безпокойство, халюцинации и тромбоцитопения.

#### **4.9 Предозиране**

При деца приемът на повече от 400 mg/kg може да доведе до появата на симптоми. При възрастни ефектът доза-отговор е по-малко открит. Полуживотът при предозиране е 1.5-3 часа.

##### **Симптоми на предозиране**

Повечето пациенти приели клинично значими количества НСПВС развиват най-вече гадене, повръщане, епигастрална болка и по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене също са възможни. При по-сериозни отравяния се наблюдава токсичност от страна на централна нервна система, изразяваща се в сънливост, понякога възбуда и дезориентация или кома. Понякога пациентите получават гърчове. При сериозни отравяния се появява метаболитна ацидоза и удължено протромбиново време/INR, вероятно поради затруднено действие на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Може да се появят остра бъбречна недостатъчност и чернодробно увреждане. Възможно е обостряне на астмата при астматици.



## Терапевтични мерки при предозиране

Терапевтичните мерки са симптоматични и поддържащи и включват поддържане на проходими дихателни пътища и мониториране на сърдечните и виталните показатели до тяхното стабилизиране. До първия час от приема на потенциално токсични количества може да се даде перорално активен въглен. Ако са чести и продължителни конвулсиите се купират интравенозно с диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори.

## 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е производно на пропионована киселина. Притежава аналгетичен, противовъзпалителен и антипиретичен ефект. Терапевтичният ефект на ибупрофен, като нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт е резултат на подтискане на простагландиновата синтеза. Освен това ибупрофен обратимо инхибира тромбоцитната агрегация.

Експериментални данни показват, че ибупрофен може да инхибира ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. При едно проучване с еднократна доза от 400 mg ибупрофен, приета 8 часа преди или до 30 минути след 81 mg ацетилсалицилова киселина с незабавно освобождаване, е наблюдаван понижен ефект на ASA върху образуването на тромбоксан или агрегацията на тромбоцитите. Въпреки това, ограниченията на тези данни и несигурността при екстраполация на *ex vivo* данни в клиничната практика означават, че не могат да се правят категорични заключения относно обичайната употреба на ибупрофен и че не се очаква вероятен клинично значим ефект при нередовна употреба на ибупрофен (виж т. 5.1)

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт, максимални серумни концентрации се наблюдават 1-2 часа след приложението му. Времето на полуживот е около 2 часа.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до два основни неактивни метаболита и те заедно с непроменения ибупрофен се екскретират през бъбреците или като такива или като конюгати. Екскрецията чрез бъбреците е едновременно бърза и пълна.

Ибупрофен се свързва във висок процент с плазмените протеини.

Псевдоефедринът се резорбира от гастроинтестиналния тракт и се екскретира в голямо количество непроменен с урината, заедно с малко количество от чернодробните метаболити.

Елиминационния полуживот е няколко часа, което се редуцира при подкисляване на урината.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ





### **6.1 Списъка на помощните вещества**

Микрокристална целулоза, Кармелоза омрежена натриева сол, Повидон, Калциев фосфат, Магнезиев стеарат, Хипромелоза, Талк, оцветители (съдържат алуминии и E110), Опакод черен –S-1-8152 HV (съдържа железен оксид, шеллак, соев лецитин и антипенител DC1510) или Черно мастило за печат (съдържа железен оксид, шеллак, пропиленгликол).

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C, на сухо място.

### **6.5 Данни за опаковката**

Блестерни опаковки, състоящи се от блистери от бяло пигментирано 250 µm PVC/40 gsm PVDC-ламинирано, топлинно запечатани към 20 µm алуминиево фолио, съдържащи 12 и 24 таблетки.

Не всички опаковки са пуснати на пазара.

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

Няма специални изисквания

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.**  
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH  
Великобритания

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9800356

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

05.11.1998

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

февруари, 2009

