

• КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

• ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАПСИФЕН НАСТИНКА И ГРИП
200 mg/ 6,1 mg обвити таблетки

CAPSIFEN COLD & FLU
200 mg/ 6,1 mg coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 2018.01.46

Разрешение № B6/111/111p-72086

08-08-2018

Одобрение №

• КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Ибупрофен (*Ibuprofen*)

200 mg

Фенилефринов хидрохлорид (*Phenylephrine hydrochloride*)

6,1 mg

Помощни вещества с известно действие: захароза и тартразин (E102).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

• ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

Кръгли, двойно изпъкнали, зелени обвити таблетки

• КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Използва се периодично за облекчаване на болка, при температура, запушен нос и околоносни синуси с придружаваща болка в синусите в хода на настинка или грип.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години: перорално 2 таблетки на всеки 8 часа.

Трябва да се спазва 4 часа интервал между дозите.

Да не се превишава дозата от 6 таблетки дневно (максималната дневна доза на ибупрофен е 1 200 mg).

Храната не повлиява значително абсорбцията на лекарството.

Педиатрична популация



Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Нежеланите реакции могат да бъдат ограничени като се приема най-ниската доза за най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти:

- със свръхчувствителност към ибупрофен, фенилефринов хидрохлорид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- които са имали симптоми на алергична реакция като астма, кихане, ангиоедем или уртикария след приемане на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- които приемат лекарства от групата на инхибиторите на моноаминооксидазата (използвани за лечение на хитония и депресия) или в рамките на 14 дни след прекратяване на приема им;
- които имат пептична язва – активна или хронична, или кървене от стомашно-чревния тракт;
- които са имали кървене от стомашно-чревния тракт или перфорация вследствие от употреба на НСПВС;
- с интракраниално или друг вид кървене;
- с остър хепатит, бъбречна или сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA);
- с коронарна болест;
- с високо кръвно налягане;
- с недиагностицирани хематологични нарушения;
- с предразположение към кървене;
- с диабет;
- с феохромоцитом;
- със закритоъгълна глаукома;
- с хипертиреозидизъм;
- с хиперплазия на простатата;

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

Този продукт не трябва да се прилага при деца под 12 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Общи предпазни мерки

Употребата с НСПВС, съдържащи селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, трябва да се избягва.

Приемът на този лекарствен продукт при най-ниската доза за най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите, намалява риска от посочените по-долу нежелани реакции (вж. точка 4.2) и влиянието върху стомашно-чревния тракт.



Пациенти в старческа възраст

При възрастни пациенти има повишен риск от нежелани реакции от НСПВС, особено кървене и перфорация на стомашно-чревния тракт, които могат да бъдат фатални.

Ефекти върху стомашно-чревния тракт

При възрастни пациенти има повишен риск от нежелани реакции от НСПВС. След употребата на всеки лекарствен продукт от групата на НСПВС на всички етапи на лечението са докладвани случаи на кървене, язви и перфорация в стомашно-чревния тракт, които могат да бъдат фатални. Те не са непременно предшествани от предупредителни знаци и могат да настъпят при пациенти, които не са имали предишни тежки епизоди на дисфункции в стомашно-чревния тракт.

Рискът от кървене, язви и перфорация на стомашно-чревния тракт се увеличава с по-високи дози от НСПВС, особено при пациенти в старческа възраст, които са имали язви в миналото, особено с усложнения като кървене или перфорация. Тези пациенти трябва да започнат лечението с най-ниската налична доза. Въвеждането на медикаменти с протективно действие трябва също да се прецени (например мизопростол или инхибитори на протонната помпа). Това се отнася и за пациенти, при които се изисква едновременното приложение на ниски дози аспирин или други лекарствени продукти, които могат да увеличат риска от симптоми от страна на стомашно-чревния тракт.

Пациенти, особено в старческа възраст, с анамнеза за увреждане на стомашно-чревния тракт, следва да докладват всякакви необичайни симптоми, свързани с него (по-специално кървене), особено в ранните етапи на лечението.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти със съпътстващо лечение, което може да повиши риска от язва или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти, например варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромбоцитни лекарства, например ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).

При язва или кървене в стомашно-чревния тракт при пациенти, приемащи Капсифен Настинка и Грип, лечението трябва да се прекрати.

НСПВС трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с анамнеза за заболявания на стомашно-чревния тракт (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като е възможно влошаване на тези нарушения.

Ефект върху сърдечно-съдовата система и мозъчните съдове

Трябва да се внимава преди приложението на този лекарствен продукт при пациенти с хипертония и/или анамнеза за сърдечна недостатъчност, тъй като са наблюдавани задържане на течности, хипертония и оток след употреба на НСПВС.

Клиничните изследвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2 400 mg/ден), може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромбоемболични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло, епидемиологичните изследвания не показват, че приемът на ниски дози ибупрофен (например $\leq 1\,200$ mg/ден) е свързан с повишен риск от артериални тромбоемболични събития.

При пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (клас II-III



по NYHA), диагностицирана с исхемична болест на сърцето, периферна съдова болест и/или мозъчно-съдова болест, ибупрофен трябва да се използва само след внимателна преценка, като високите дози трябва да се избягват (2 400 mg/ден).

Продължителното лечение трябва да бъде внимателно преразгледано при пациенти с рискови фактори за сърдечносъдови събития (хипертония, хиперлипидемия, диабет, тютюнопушене), особено ако се налагат големи дози ибупрофен (2 400 mg/ден).

Дисфункции на дихателната система

Бронхоспазм може да се появи при пациенти с астма или алергия, или с анамнеза за тези заболявания.

Увреждане на кардиоваскуларната система, бъбреците и черния дроб

Приемът на НСПВС може да доведе до дозозависимо инхибиране на производството на простагландини и да причини бъбречно увреждане. Най-висок риск от такива реакции имат пациенти с нарушена бъбречна функция, сърдечно увреждане, чернодробно увреждане, такива, които приемат диуретици и хора в старческа възраст. При такива пациенти трябва да се наблюдава бъбречната функция (вж. точка 4.3).

Ибупрофен може да маскира симптомите на инфекция.

Ефект върху бъбреците

Рискът от бъбречно увреждане е увеличен при пациенти с дехидратация.

Кожни реакции

Тежки кожни реакции (включително фатални) са докладвани много рядко след употреба на НСПВС. Това включва, измежду другите: ексфолиативен дерматит, синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза (вж. точка 4.8). Изглежда най-висок риск от тежки кожни реакции има в началото на лечението, най-вече през първия месец. В случай на поява на първите симптоми като кожен обрив, увреждане на лигавицата и други симптоми на свръхчувствителност (вж. точка 4.8), Капсифен Настинка и Грип трябва да бъде спряно.

Други препоръки:

Капсифен Настинка и Грип може да се прилага само след добра преценка на полза/риск при пациенти:

- с нарушения на кръвта (напр. вродена интермитентна порфирия);
- с лупус еритематозус (СЛЕ) или смесено заболяване на съединителната тъкан.

Внимателно трябва да се наблюдават пациентите:

- с анамнеза за заболявания на стомашно-чревния тракт или хронично възпалително заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Крон);
- с високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- с бъбречна недостатъчност;
- с увреждане на черния дроб.

Тежките остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия) са много редки. При поява на първите признаци на реакции на свръхчувствителност след приложение на Капсифен Настинка и Грип приемът му трябва да бъде прекратен. Трябва да започне



симптоматично лечение от компетентен персонал.

Ибупрофен може обратимо да инхибира функцията на тромбоцитите (тромбоцитната агрегация). Поради това, пациенти с нарушена функция на тромбоцитите се нуждаят от строго наблюдение.

При продължително лечение с ибупрофен бъбречната функция, функцията на черния дроб и кръвната картина трябва регулярно да се наблюдават.

Продължителната употреба на всеки аналгетик при пациенти с главоболие може да изостри болката. Ако такава ситуация възникне или има съмнения за такава, трябва да се направи консултация с лекар и лечението трябва да бъде прекратено. При пациенти с често или ежедневно главоболие, независимо от (или поради) редовната употреба на медикаменти за главоболие, трябва да се има предвид, че главоболието може да е резултат от злоупотреба с лекарства.

Алкохолът може да засили нежеланите реакции на НСПВС, напр. от страна на стомашно-чревния тракт или мозъчните съдове.

Има доказателства, че медикаментите, които инхибират циклооксигеназата/простагландиновата синтеза, могат да нарушат фертилитета при жени, засягайки овулацията. Този ефект е обратим при преустановяване на лечението.

В единични случаи, варицелата може да доведе до сериозни усложнения като инфекции на кожата или меката тъкан. Досега не е изключено наличието на влияние на НСПВС върху влошаването на хода на такива инфекции. Поради това се препоръчва да се избягва употребата на Капсифен Настинка и Грип при пациенти с варицела.

Предвид това, че този лекарствен продукт съдържа захароза, пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат този продукт.

Тартразин (E102) може да предизвика алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Трябва да се внимава при употреба на Капсифен Настинка и Грип едновременно със следните лекарствени продукти:

Други НСПВС, включително ацетилсалицилова киселина

Едновременната употреба на няколко НСПВС може да увеличи риска от язви и кървене в стомашно-чревния тракт, поради проява на синергичен ефект. Поради това, едновременната употреба на ибупрофен с други НСПВС, включително аспирин, трябва да се избягва.

Дигоксин, фенитоин, литий

Едновременната употреба на Капсифен Настинка и Грип с лекарства, съдържащи дигоксин, фенитоин или литий, може да повиши концентрацията им в кръвния серум.



Обикновено не е необходимо да се следят нивата на лития, дигоксина и фенитоина, ако ибупрофен се прилага според указанията (максимум до 4 дни).

Диуретици, АСЕ-инхибитори и ангиотензин-II рецепторни антагонисти

Нестероидните антиревматични лекарства могат да намалят ефекта на диуретиците и антихипертензивните лекарства.

Едновременното приложение на АСЕ-инхибитори или ангиотензин-II рецепторни антагонисти с инхибитори на циклооксигеназата може обратимо да влоши бъбречна недостатъчност, особено при дехидратирани пациенти в старческа възраст. Поради това, тази комбинирана терапия може да се използва само с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Едновременната употреба на Капсифен Настинка и Грип и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.

Глюкокортикоиди

Повишен риск от образуване на язви в стомашно-чревния тракт или кървене (вж. точка 4.4).

Лекарства, използвани за предотвратяване на тромбоцитната агрегация и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI)

Повишен риск от кървене (вж. точка 4.4).

Ацетилсалицилова киселина в ниски дози

Експериментални данни показват, че ибупрофен може конкурентно да инхибира действието на ниски дози ацетилсалицилова киселина, чрез инхибиране на тромбоцитната агрегация, когато тези лекарствени продукти се прилагат едновременно. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж точка 5.1).

Метотрексат

Приемът на Капсифен Настинка и Грип в рамките на 24 часа преди или след прилагане на метотрексат може да увеличи концентрацията и токсичността на метотрексат.

Циклоспорин

Едновременната употреба заедно с нестероидни антиревматични медикаменти може да увеличи риска от увреждане на бъбреците, предизвикано от циклоспорин. Това не е изключено при употреба на циклоспорин едновременно с ибупрофен.

Антикоагуланти

Капсифен Настинка и Грип може да засили ефекта на антикоагуланти като варфарин (вж. точка 4.4).

Сулфанилурейни препарати

Клинични изпитвания са показали наличието на взаимодействие между НСПВС и перорални антидиабетни лекарства (сулфанилурейни препарати). Въпреки че взаимодействие между ибупрофен и сулфанилурейни препарати не е описано досега, се препоръчва да се контролира концентрацията на глюкоза в кръвта при едновременна



употреба на тези медикаменти.

Такролимус

Едновременната употреба увеличава риска от нефротоксичност.

Зидовудин

Има данни, показващи повишен риск от кръвоизливи в ставите и хематоми при пациенти с HIV, страдащи от хемофилия, приемащи зидовудин и ибупрофен едновременно.

Пробенецид и сулфинпиразон

Пробенецид и сулфинпиразон могат да забавят елиминирането на ибупрофен.

CYP2C9-инхибитори

Употребата на ибупрофен в комбинация с инхибитори на CYP2C9 може да повиши експозицията на ибупрофен (CYP2C9 субстрат). Едно проучване с вориконазол и флуконазол (CYP2C9-инхибитори) показва 80 до 100% по-висока експозиция на S (+) ибупрофен. В случай на едновременна употреба на мощни CYP2C9-инхибитори заедно с ибупрофен, дозата на ибупрофена трябва да бъде намалена, особено при приложение на много високи дози ибупрофен едновременно с вориконазол или флуконазол.

Инхибитори на моноаминоксидазата

Едновременната употреба на фенилефрин и инхибитори на моноаминоксидазата може да засили ефекта на фенилефрина.

Антихолинергични трициклически антидепресанти

Едновременната употреба на фенилефрин и антихолинергични трициклически антидепресанти увеличава риска от нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система.

Фенилефринът може да понижи хипотоничния ефект на гванетидин, мекамиламин, метилдопа и резерпин.

Едновременната употреба на фенилефрин и индометацин, бета-адренергични рецепторни антагонисти или метилдопа може да доведе до хипертонична криза.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Ибупрофен

Въпреки че проучвания, проведени с животни, не показват тератогенен ефект на ибупрофен, медикаментът не трябва да се използва по време на първите шест месеца от бременността.

Ибупрофен е противопоказан по време на третия триместър от бременността, защото предизвиква риск от преждевременно затваряне на Боталиевия артериален поток и развитие на белодробна хипертония.

Ибупрофен може да забави раждането, да удължи продължителността на процеса и да засили перинаталното кървене при майката и детето.

В ограничен брой проучвания е установено, че ибупрофен се екскретира в кърмата в много ниски концентрации и не би трябвало да предизвика никакви промени в кърмачето.



За влиянието на ибупрофен върху фертилитета – вижте точка 4.4.

Фенилефрин

Безопасността на фенилефрин по време на бременност и кърмене не е установена, но като се има предвид вероятността за появата на малформации на плода след употребата на фенилефрин в първия триместър, трябва да се забрани употребата на това лекарство по време на бременност.

Поради своя ефект върху кръвоносните съдове, фенилефринът трябва да се използва с повишено внимание при пациентки, които са имали прееклампсия.

Фенилефрин може да ограничи притока на кръв през плацентата и поради това трябва да се използва по време на бременност, само ако ползата надхвърля риска.

Няма данни за употребата на фенилефрин по време на кърмене.

Комбинация от ибупрофен и фенилефрин

Не е установена безопасност при употреба на тази комбинация по време на бременност.

Като се има предвид риска от малформации на плода след употребата на фенилефрин в първия триместър от бременността и противопоказанието за употреба на ибупрофен по време на третия триместър от бременността поради риска от преждевременно затваряне на Боталиевия артериален поток и развитие на белодробна хипертония, описаната комбинация не трябва да се използва по време на бременност.

Няма данни за едновременна употреба по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При употреба на това лекарство трябва да се внимава при шофиране или работа с машини. Ибупрофен понякога може да причини замайване и умора.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Подобно на всички лекарствени продукти, Капсифен Настинка и Грип може да предизвика нежелани реакции.

Честотата на възникване на нежелани реакции е класифицирана както следва:

Много чести ($\geq 1/10$)
Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
Много редки ($< 1/10\,000$)
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Трябва да се отбележи, че във всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нежелани реакции, причинени от наличието на ибупрофен в лекарствения продукт

Следният списък от нежелани реакции включва всички нежелани събития, наблюдавани по време на лечение с ибупрофен, дори и тези, които се появяват след продължително



лечение с високи дози при пациенти с ревматични заболявания. Дадената честота на възникване, с изключение на много редки случаи, се отнася за краткосрочна употреба на дневни дози ибупрофен до 1 200 mg, приети перорално, и до 1 800 mg под формата на супозитории.

Трябва да се отбележи, че следните нежеланите реакции, причинени от лекарствения продукт, са дозозависими в по-голямата част от случаите и тяхната поява е строго индивидуална.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции засягат стомашно-чревния тракт. Те включват: язви, перфорация или кървене от стомашно-чревния тракт, което понякога е фатално, особено в старческа възраст (вж. точка 4.4). След приложение на лекарствения продукт са били наблюдавани следните реакции: гадене, повръщане, диария, метеоризъм, констипация, стомашно разстройство, болка в корема, мелена, хематемеза, улцеративен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4). Гастрит се наблюдава по-рядко. Рискът от кървене от стомашно-чревния тракт е особено зависим от дозовия диапазон и продължителността на лечението с лекарствения продукт.

Оток, хипертония и сърдечна недостатъчност са докладвани във връзка с лечение с НСПВС.

Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен в особено големи дози (2 400 mg/ден) може да е свързана с леко повишен риск от артериални тромбоемболични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вж. точка 4.4).

Инфекции и инфестации

Много редки: има съобщения за влошаване на възпаление, свързано с инфекция (например поява на некротизиращ фасциит), във връзка с употребата на някои нестероидни противовъзпалителни лекарства. То вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти.

Ако се появят или влошат симптомите на инфекция по време на лечението с Капсифен Настинка и Грип, пациентът трябва да бъде посъветван незабавно да потърси медицинска помощ. Трябва да се прецени дали има показания за употребата на анти-инфекциозно лечение (антибиотици).

Симптоми на асептичен менингит като схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, треска или нарушено съзнание. Изглежда, че пациенти с автоимунни заболявания (СЛЕ, смесено заболяване на съединителната тъкан) са податливи на тези симптоми.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушения на производството на кръвни клетки (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоза). Първите симптоми са висока температура, болки в гърлото, повърхностни язви на устната лигавица, грипозни симптоми, умора, кървене (например натъртвания, петехии, пурпура и кървене от носа). При продължително лечение параметрите на кръвната картина трябва да се проследяват редовно.

Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбеж, както и пристъпи на



задух (възможна проява във връзка с понижаване на кръвното налягане).

Много редки: тежки генерализирани реакции на свръхчувствителност. Те могат да включват подуване на лицето, езика или гърлото, което води до запушване на дихателните пътища и затруднено дишане, тахикардия, ниско кръвно налягане и животозастрашаващ шок. Пациентът трябва да бъде информиран, че употребата на Капсифен Настинка и Грип трябва да бъде преустановена и той трябва незабавно да се консултира с лекар.

Психични нарушения

Много редки: психотични реакции, депресия.

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие, световъртеж, безсъние, безпокойство, раздразнителност и умора.

Нарушения на очите

Нечести: увреждане на зрението.

Нарушения на ухото и вътрешното ухо

Редки: шум в ушите.

Сърдечни нарушения

Много редки: сърцебиене, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт.

Съдови нарушения

Много редки: хипертония.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: киселини, стомашна болка, гадене, повръщане, подуване на корема и газове, диария, запек, незначително кървене от стомашно-чревния тракт, в редки случаи водещо до анемия.

Нечести: гастроинтестинални язви с възможна перфорация и кървене, улцерозен стоматит, влошаване на колит и болест на Крон, гастрит.

Много редки: езофагит, панкреатит, образуване на чревна стеноза. Пациентът трябва да бъде информиран, че при възникване на остри болки в епигастриума, мелена или повръщане на кръв, употребата на лекарствения продукт трябва да бъде преустановена и той трябва незабавно да се консултира с лекар.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: нарушена чернодробна функция, особено при продължителна употреба, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.

Нарушения на кожата

Много редки: мултиформена еритема, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза. В изключителни случаи, тежки кожни инфекции и усложнения, свързани с меките тъкани по време на варицела (вж. също "Паразитни инфекции и инфестации").

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: бъбречна папиларна некроза, повишени нива на пикочна киселина в кръвта.

Много редки: оток, особено при пациенти с хипертония и бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да настъпи с остра бъбречна



недостатъчност. Поради това бъбречната функция трябва да се наблюдава редовно.

Нежелани реакции, причинени от наличието на фенилефрин в лекарствения продукт

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, стомашно разстройство, липса на апетит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: алергични реакции (сърбеж, обрив).

Нарушения на имунната система

Редки: свръхчувствителност и алергични реакции, включително симптоми на анафилаксия и бронхоспазм.

Сърдечни нарушения

Редки: повишено кръвно налягане, тахикардия, аритмия, сърцебиене, преbledняване.

Нарушения на нервната система

Много редки: тревожност, безпокойство, тремор, нервност, безсъние, раздразнителност, световъртеж, главоболие, халюцинации.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

С неизвестна честота: задържане на урината.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск на лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт:

4.9 Предозиране

При деца, приемът на повече от 400 mg на килограм телесно тегло може да предизвика симптоми на предозиране. При възрастни все още не е установена такава доза, която може да предизвика подобни прояви. Полуживотът при предозиране е между 1,5 и 3 часа.

Симптоми:

При прием на прекалено висока доза ибупрофен, могат да възникнат следните симптоми: гадене, повръщане, болки в епигастриума или в по-редки случаи диария, както и шум в ушите, главоболие и кървене от стомашно-чревния тракт. По-тежкото предозиране може да бъде свързано с поява на симптоми от страна на централната нервна система, като сънливост, възбуда, дезориентация, кома и понякога гърчове. Тежкото отравяне може да се прояви с метаболитна ацидоза, удължаване на протромбиновото време, тежко бъбречно и чернодробно увреждане, както и обостряне на астма.



Предозирането на фенилефрин се проявява с хемодинамични нарушения (тахикардия, рефлексна брадикардия, повишено кръвно налягане), съдов колапс, придружен с потискане на дишането, зрителни нарушения, главоболие и световъртеж. Лечението се състои в промивка на стомаха и приложение на бета-адренолитици.

В случай на тежко отравяне е необходим мониторинг на жизнените показатели, както и подпомагане на дишането и кръвообращението в интензивно отделение.

Лечение:

До един час след предозирането се препоръчва да се предизвика повръщане, да се извърши стомашна промивка или да се приеме активен въглен.

Няма антидот или специфично лечение. Симптоматичното лечение е базирано на контрол на жизнените показатели, с особен акцент върху измерването на кръвното налягане, ЕКГ и симптоматичен анализ, показващ възможността за кървене в стомашно-чревния тракт, метаболитна ацидоза и заболявания на централната нервна система. Препоръчва се честите или продължителни гърчове да се третират с интравенозно приложени диазепам или лоразепам. В случай на обостряне на астма трябва да се прилагат бронходилататори. Симптомите на предозиране на фенилефринов хидрохлорид могат да бъдат лекувани с интравенозно приложение на алфа-рецепторни блокери.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти, производни на пропионовата киселина в комбинация.

АТС код: M01AE51

Капсифен Настинка и Грип е лекарствен продукт с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Той понижава назалната обструкция и секреция. Отпускава носа и околоносните синуси.

Ибупрофенът (производно на пропионовата киселина) принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Притежава аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием, ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация.

Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приеме единична доза ибупрофен (400 mg) до 8 часа преди или 30 мин. след прием на 81 mg ацетилсалицилова киселина с незабавно освобождаване, се наблюдава намален ефект по отношение на образуването на тромбосан и тромбоцитната агрегация.

Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята



се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 4.5).

Фенилефринът е симпатикомиметик. Стимулира освобождаването на норепинефрин от симпатиковите нервни окончания и оказва директно възбуждащо действие върху α -рецепторите, разположени в гладката мускулатура на стените на резистентните артериоли и венозни синуси на назалната лигавица и назалните синуси. В резултат на това, те се свиват и отокът и хиперемията на лигавицата намаляват.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен

След перорален прием, ибупрофен се абсорбира бързо и в добра степен от храносмилателния тракт- отчасти в стомаха и отчасти в тънките черва. Бионаличността на рацемичната форма на ибупрофен е 71%. Началото на терапевтичното действие при лечение за постигане на бърз ефект започва около 30 минути след приема. Ибупрофен се свързва с плазмените протеини повече от 90%. Максимални плазмени концентрации се достигат 1 до 2 часа след приема. Прониква добре, макар и бавно в синовиалните пространства, като достига максимална концентрация в синовиалната течност след 7-8 часа. Времето на полуживот е около 2 часа. Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до карбоксилатни и хидроксилатни производни. В рамките на 24 часа след прием на последната доза той се елиминира през бъбреците повече от 75% под формата на неактивни метаболити – около 37% като карбоксилатни производни на пропионовата киселина (2-(p -(2-карбокси-пропил)-фенил), около 25% като хидроксилатни производни на пропионовата киселина (2-(p -(2-хидроксиметил-пропил)-фенил) и около 14% в непроменен вид.

Фенилефрин се абсорбира лесно от храносмилателния тракт. Бионаличността достига 40%. Максимални плазмени концентрации се достигат след 1-2 часа. Времето на полуживот е от 2 до 3 часа. С цел да стесни носните кръвоносни съдове, се приема на всеки 4-6 часа. Фенилефрин се метаболизира главно в черния дроб, чрез комбиниране със сярна или глюкуронова киселина, или чрез окислително дезаминиране и последващо свързване със сярна киселина. След това метаболитите се екскретират чрез урината.

Ибупрофен и фенилефрин не променят бионаличността и други фармакокинетични параметри един на друг. Тяхната ефикасност продължава 4-6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Ибупрофен

Токсичността на ибупрофен в експерименти, проведени с животни се проявява главно под формата на промени и язви в стомашно-чревния тракт.

Ибупрофен индуцира инхибиране на овулацията при зайци, нарушения на имплантацията при различни животински видове (заек, плъх, мишка). Били са наблюдавани също и вътрематочно кървене и трудно протичане на раждането или преносена бременност при плъхове.

Експерименталните проучвания при плъхове показват, че ибупрофен прониква през плацентата. След приложение на дози, които са токсични за майката, е наблюдавана повишена честота на малформациите на плода (например преградни дефекти на сърцето).



Фенилефрин

В проучвания, проведени с помощта на зайци, са били наблюдавани разстройство на растежа на плода и преждевременно раждане, след приложение на фенилефрин. При проучвания върху фетуси на плъхове, фенилефрин е довел до значително увеличение на случаите на органна транспозиция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Калциев хидрогенфосфат дихидрат

Кроскармелоза натрий

Целулоза на прах

Талк

Симетикон

Колоиден безводен силициев диоксид

Обвивка:

Захароза

Талк

Калциев карбонат

Макрогол 6000

Повидон К90

Макрогол 4000

оцветител TER LMF M FICHTENGRUN:

- натриев сулфат (E 514)

- тартразин (E 102)

- брилянтно синьо (E 133)

Титанов диоксид (E 171)

Шеллак

Какаово масло

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



PVC/PVDC/Алуминиев блистер в картонена кутия.

6 таблетки - 1 блистер с 6 таблетки
12 таблетки - 1 блистер с 12 таблетки
16 таблетки - 2 блистера с 8 таблетки всеки
24 таблетки - 2 блистера с 12 таблетки всеки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20180146

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

21.06.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юни 2018

