

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	2023 0036
Разрешение №	
BG/MA/MP -	65727 / 10-05-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИБУПРОМ СИНУС МАКС 400 mg/60 mg филмирани таблетки
IBUPROM SINUS MAX 400 mg/60 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа следните активни съставки:

ибупрофен (<i>ibuprofen</i>)	400 mg
псевдоефедрин хидрохлорид (<i>pseudoephedrine hydrochloride</i>)	60 mg

Помощни вещества с известно действие:
Понсо 4R, кохинил червено А (E124).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Тъмночервена, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Краткосрочна употреба за облекчаване на симптомите на настинка и грип, като: главоболие, болка и конгестия на параназалните синуси, ринит, повишена температура, възпалено гърло и болка в мускулите.

Краткосрочно лечение на симптоми на синусит, като: главоболие и придружена с болка назална конгестия, възникнали в следствие на усложнения от настинка, грип или алергичен ринит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст: 1 таблетка перорално на всеки 6-8 часа след хранене.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите (вж. точка 4.4).

Не трябва да се надвишава дневната доза от 3 таблетки (максималната дневна доза е 1 200 mg ибупрофен и 180 mg псевдоефедрин хидрохлорид, разделена на отделни приеми).

Лекарственият продукт не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години.

Пациенти в старческа възраст: Не се налага коригиране на дозата, освен ако бъбречната или чернодробната функция е нарушена. В такива случаи дозата трябва да се коригира индивидуално от лекар.

Нежеланите реакции могат да бъдат ограничени с използване на най-ниската ефективна доза за най-краткото време, необходимо за изчезване на симптомите (вж. точка 4.4).



Ако се налага лекарственият продукт да се използва по-дълго от 3 дни или състоянието на пациента се влоши, е необходима консултация с лекар.

4.3 Противопоказания

Лекарственият продукт е противопоказан при:

- свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.;
- алергични симптоми, проявяващи се под формата на ринит, уртикария или астма след прием на ацетилсалсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- анамнеза за активни пептични язви (стомашни и/или дуоденални), перфорация или кървене, също и след употреба на НСПВС;
- хеморагична диатеза;
- тежка чернодробна недостатъчност, или тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA);
- по време на бременност или в периода на кърмене;
- съпътстващ прием на други нестероидни противовъзпалителни средства, включително COX-2 инхибитори (повишен риск от нежелани реакции);
- тежки сърдечно-съдови заболявания, тахикардия или стенокардия;
- тежка или неконтролирана хипертония;
- тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност;
- хипертиреозидизъм;
- диабет;
- закритоъгълна глаукома;
- хиперплазия на простатата;
- феохромоцитом на надбъбречната жлеза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този продукт трябва да се използва внимателно при пациенти със:

- системен лупус еритематодес и смесена съединителнотъканна болест – поради повишен риск от асептичен менингит;
- анамнеза за заболяване на стомашно-чревния тракт (улцерозен колит, болест на Crohn) – симптомите на заболяването може се обострят;
- анамнеза за артериална хипертония и/или сърдечна дисфункция – поради възможно задържане на течности и оток във връзка с приемането на НСПВС;
- бъбречно увреждане – поради риска от допълнително влошаване на бъбречната функция;
- чернодробно увреждане;
- анамнеза за активна бронхиална астма и алергично заболяване – поради възможен бронхиален спазъм;
- пациенти в старческа възраст – поради повишен риск от нежелани реакции;
- пациенти, които използват лекарства, изброени в точка 4.5.

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза на лекарствения продукт за най-краткото време, необходимо за контрол за симптомите (вж. по-долу за ефектите върху стомашно-чревния тракт и сърдечно-съдовата система).



Ефекти върху храносмилателния тракт

Съществува риск от стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация, които може да са летални, при пациенти със или без предупредителни симптоми. В случай на стомашно-чревно кървене или улцерация, лекарственият продукт трябва да се спре незабавно. Пациентите с анамнеза за стомашно-чревни заболявания, особено пациенти в старческа възраст, трябва да съобщават всякакви необичайни абдоминални симптоми (по-специално стомашно-чревно кървене), особено в началото на лечението. Тези пациенти трябва да използват възможно най-ниската доза на лекарствения продукт.

Препоръчва се да се постъпва предпазливо при пациенти, получаващи съпътстващо лекарства, които могат да повишат риска от стомашно-чревни нарушения или кървене, като кортикостероиди или антикоагуланти, например варфарин (аценокумарол) или антитромботични средства, например ацетилсалицилова киселина.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено при големи дози (2 400 mg/ден), може да е свързана с леко повишаване на риска от артериални тромбоемболични инциденти (например инфаркт на миокарда или мозъчен инсулт). Общо погледнато, епидемиологичните проучвания не предполагат, че употребата на ибупрофен при малки дози (например $\leq 1\,200$ mg/ден) е свързана с повишен риск от артериален тромбоемболизъм. При пациенти с неконтролирана артериална хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (клас II-III по NYHA), диагностицирана исхемична болест на сърцето, болест на периферните съдове или мозъчно-съдова болест, лечението с ибупрофен трябва да започне след внимателно обсъждане и трябва да се избягват големи дози (2 400 mg/ден).

Внимателно трябва да се обсъди и дългосрочното лечение при пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови инциденти (артериална хипертония, хиперлипидемия, диабет, тютюнопушене), особено ако се нуждаят от високи дози ибупрофен (2 400 mg/ден).

Има съобщения за случаи на синдрома на Kounis при пациенти, лекувани с продукти, съдържащи ибупрофен, като Ибупром Синус Макс. Синдромът на Kounis е определен като сърдечно-съдови симптоми, възникнали вследствие на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързана с констрикция на коронарните артерии и потенциално водеща до инфаркт на миокарда.

Синдром на задна обратима енцефалопатия (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS)

Съобщени са случаи на PRES и RCVS при употреба на продукти, съдържащи псевдоефедрин (вж. точка 4.8). Рискът е повишен при пациенти с тежка или неконтролирана хипертония или с тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.3). Приемът на псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси незабавно лекарска помощ, ако се появят следните симптоми: внезапно силно главоболие или „гръмотевично“ главоболие, гадене, повръщане, обърканост, гърчове и/или нарушения на зрението. Повечето съобщени случаи на PRES и RCVS отшумяват след преустановяване на употребата и подходящо лечение.

Има някои доказателства, че лекарствата, инхибиращи циклооксигенатазата (простагландиновата синтеза), могат допълнително да повлияят фертилитета посредством техния ефект върху овулацията. Това е обратимо при спиране на лечението.

Едновременно дългосрочно приложение на различни аналгетици може да доведе до бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгезийна нефропатия).



Използването на лекарството при дехидратирани пациенти (деца и юноши) повишава риска от увреждане на бъбречната функция.

Тежки кожни реакции

При употреба на продукти, съдържащи ибупрофен и псевдоефедрин, могат да настъпят тежки кожни реакции, като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP). Този остър пустулозен обрив може да се появи в рамките на първите 2 дни от лечението, с повишена температура и многобройни малки, предимно нефоликуларни пустули, възникващи върху обширен едематозен еритем и локализирани главно в кожните гънки, по торса и горните крайници. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно. Ако се появят признаци и симптоми като пирексия, еритем или множество малки пустули, приложението на Ибупром Синус Макс трябва да се преустанови и ако е необходимо, да се вземат подходящи мерки.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Ибупром Синус Макс може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода от инфекцията. Това се наблюдава при бактериална пневмония, придобита в обществото, както и при бактериалните усложнения на варицела. Когато Ибупром Синус Макс се прилага за лечение на повишена температура или за облекчаване на болката във връзка с инфекция, се препоръчва наблюдение на инфекцията. При извънболнични условия пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите персистират или се влошават.

Исхемичен колит

Съобщени са случаи на исхемичен колит при употреба на псевдоефедрин. Ако се появи внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на исхемичен колит, трябва да се преустанови приемът на псевдоефедрин и да се потърси консултация с лекар.

Исхемична оптична невропатия

Получени са съобщения за случаи на исхемична оптична невропатия при псевдоефедрин. Псевдоефедрин трябва да се прекрати, ако се появи внезапна загуба на зрение или намаление на зрителната острота, като скотома.

Псевдоефедрин, както и другите стимуланти на ЦНС, носи риск от злоупотреба. Увеличаването на дозата може да доведе до развитие на токсичност.

Непрекъснатата дългосрочна употреба може да причини развитие на толерантност (тахифилаксия), която да доведе до повишен риск от предозиране. Бързото преустановяване на приема може да доведе до развитие на депресия.

Спортистите трябва да бъдат информирани, че лечението с псевдоефедрин може да доведе до положителни резултати при допинг-тестове.

Продуктът трябва да се използва внимателно при пациенти, получаващи трициклически антидепресанти или други симпатикомиметици (лекарства, които свиват кръвоносните съдове в мукозните мембрани), средства, потискащи апетита, подобни на амфетамината лекарства или психотропни лекарства.

Този лекарствен продукт съдържа Понсо 4R, кохинил червено (E124), може да причини алергични реакции.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (< 23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ибупром Синус Макс не трябва да се прилага в комбинация с моноаминооксидазни инхибитори или в продължение на 14 дни след преустановяване на приема на инхибитора. Може да възникне хипертонична криза при съпътстваща употреба на моноаминооксидазен инхибитор със симпатикомиметици.

Поради съдържанието на псевдоефедрин и повишен риск от съдов спазъм и повишено кръвно налягане, не се препоръчва съпътстваща употреба на Ибупром Синус Макс със слените лекарства:

- агонисти на допаминовите рецептори, производни на ергоалкалоидите – бромокриптин, каберголин, лизурид или перголид;
- допаминергични съдосвиващи средства – дихидроерготамин, ерготамин или метилергометрин;
- линезолд;
- деконгестанти (перорални или назални) – фенилефрин, ефедрин или фенилпропаноламин.

Ибупром Синус Макс трябва да се използва внимателно в комбинация със следните лекарства:

- други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди; употребата на тези лекарство в комбинация с ибупрофен може да повиши риска от стомашно-чревни нежелани реакции;
- ацетилсалицилова киселина: съпътстващата употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина не се препоръчва поради риска от засилване на нежеланите реакции. Експерименталните данни показват, че при съпътстваща употреба ибупрофен може конкурентно да инхибира ефекта на малки дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация. Въпреки, че има неясноти относно екстраполацията на тези данни в клинични практика, не може да се изключи възможността редовната, дългосрочна употреба на ибупрофен да намали кардиопротективния ефект на ниска доза ацетилсалицилова киселина. Счита се, че нередовното приложение на ибупрофен няма важна клинична значимост (вж. точка 5.1);
- антихипертензивни средства и диуретици: ибупрофен (подобно на други нестероидни противовъзпалителни средства) може да намали техния ефект;
- антикоагуланти;
- литий: съществуват доказателства в подкрепа на възможно повишаване на плазмената концентрация на литий при съпътстваща употреба с ибупрофен (подобно на други НСПВС);
- метотрексат: съществува риск от повишена плазмената концентрация на метотрексат при съпътстваща употреба с ибупрофен (подобно на други НСПВС);
- зидовудин: съществуват доказателства за повишен риск от ставно кървене и кръвонасядания при пациенти с хемофилия, HIV-позитивни, приемащи зидовудин съпътстващо с ибупрофен;
- хинидин.

Следващите лекарства не трябва да се използват съпътстващо с псевдоефедрин:

- средства за потискане на апетита (псевдоефедрин може да увеличи техния ефект);
- психостимуланти, подобни на амфетамин (псевдоефедрин може да увеличи техния ефект);
- антихипертензивни средства, алфа-метилдопа, мекамиламин, резерпин, алкалоиди от вератрум (бяла чемерика, горска чемерика) или гванетидин (псевдоефедрин може да намали техния антихипертензивен ефект);



- трициклически антидепресанти (псевдоефедрин може теоретично да повиши риска от артериална хипертония и аритмии)

Антиацидните средства ускоряват, а каолин забавя абсорбцията на псевдоефедрин.

При употреба на халогенни производни, общи инхалаторни анестетици, в комбинация с псевдоефедрин, може да възникне остра хипертензивна реакция в постоперативния период, както в случая на комбинирана употреба на тези лекарства с други лекарства с непряко симпатикомиметично действие. Следователно се препоръчва преустановяване на приема на Ибупром Синус Макс 24 часа преди планирана обща анестезия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Употребата на лекарството при бременни жени и в периода на кърмене е противопоказана.

Бременност

От 20-та седмица на бременността нататък, употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на нарушение на бъбречната функция на фетуса. Това може да се случи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо при прекратяването му. В допълнение има съобщения за констрикция на дуктус артериозус след лечение през втория триместър, като повечето от случаите отзвучават след прекратяване на лечението.

Следователно по време на първия и втория триместър на бременността ибупрофен не трябва да се дава, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако ибупрофен се използва от жена, която се опитва да забременее, или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска, а продължителността на лечението да е възможно най-кратка. След експозиция на ибупрофен в продължение на няколко дни от 20-та гестационна седмица нататък трябва да се обмисли антенатално проследяване за олигохидрамнион и констрикция на дуктус артериозус. Ибупрофен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или констрикция на дуктус артериозус.

По време на третия триместър на бременността всички инхибитори на синтеза на простагландини може да изложат фетуса на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременна констрикция/затваряне на дуктус артериозус и пулмонална хипертония);
- нарушение на бъбречната функция (вж. по-горе);

майката и новороденото в края на бременността на:

- вероятно удължаване на времето на кървене, антиагрегиращ ефект, който може да се получи дори при много ниски дози;
 - инхибиране на маточните контракции, водещо до забавяне или удължаване на раждането.
- Следователно ибупрофен е противопоказан по време на третия триместър на бременността (вж. точки 4.3 и 5.3).

Употребата на псевдоефедрин намалява кръвния поток в матката.

Поради възможна връзка между развитието на фетални малформации и експозицията на псевдоефедрин през първия триместър на бременността и въпреки че проучванията при животни не показват тератогенен ефект на ибупрофен, този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Вижте точка 4.4.

При животни приложението на инхибитори на простагландиновата синтеза показва увеличен ефект върху пре- и постимплантационните аборти и ембриофеталната смъртност. Освен това се



съобщава за повишена честота на различни малформации, включително на сърдечно-съдовата система, при животни, на които са приложени инхибитори на простагландиновата синтеза през периода на органогенезата.

Липсват данни за ефекта на псевдофедрин върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Препоръчва се да се внимава при шофиране или работа с машини по време на лечението с този лекарствен продукт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са групирани по честота, 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)

Моля, обърнете внимание, че във всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Ибупрофен

По-долу са изброени всички нежелани реакции, наблюдавани по време на лечението с ибупрофен, включително тези, възникнали след дългосрочно лечение с високи дози, използвани при пациенти с ревматични заболявания. Представените реакции, с изключение на редки съобщения, се отнасят за краткосрочна употреба на дневни дози до 1 200 mg ибупрофен при перорална форма и до 1 800 mg под формата на ректални супозитории.

Следващите нежелани реакции на този лекарствен продукт в повечето случаи зависят от дозата и тяхното възникване варира индивидуално.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са със стомашно-чревен произход и летални. Може да възникнат пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога летални, особено при хора в старческа възраст (вж. точка 4.4). Има съобщения за гадене, повръщане, диария, флатуленция, запек, диспепсия, абдоминална болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Crohn (вж. точка 4.4). Гастрит се наблюдава по-рядко. Рискът от стомашно-чревно кървене зависи по-специално от дозовия интервал и продължителността на лечението.

Има съобщения за едем, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС.

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено при големи дози (2 400 mg/ден), може да е свързана с леко повишаване на риска от артериални тромбоемболични инциденти (като инфаркт на миокарда или мозъчен инсулт) (вж. точка 4.4).

Инфекции и инфестации:

Много редки: обостряне на възпаления вследствие на инфекция (например възникване на некротизиращ фасциит) във връзка с употребата на НСПВС. Възможно е това да е свързано с механизма на действие на НПВС.



При възникване или обостряне на симптомите на инфекция по време на лечението с Ибупром Синус Макс, пациентът трябва да се консултира с лекар веднага. Показанията за антиинфекциозно лечение (антибиотична терапия) трябва да се обсъдят.

При употреба на ибупрофен са наблюдавани симптоми на асептичен менингит със скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, повишена температура или нарушения на съзнанието. При пациентите с автоимунни заболявания (системен лупус еритематодес, смесена съединителнотъканна болест) има по-голяма вероятност да бъдат засегнати.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много редки: отклонения в кръвната картина (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоза). Първите симптоми включват повишена температура, възпалено гърло, повърхностна улцерация на устната лигавица, грипоподобни симптоми, умора и кръвене (например кръвонасядания, екхимоза, пурпура или кръвотечения от носа).

Кръвната картина трябва да се проверява редовно по време на дългосрочно лечение.

Нарушения на имунната система:

Нечести: реакции на свръхчувствителност с кожен обрив и пруритус, както и пристъпи на диспнея (може да са придружени с понижаване на кръвното налягане);

Много редки: тежки генерализирани реакции на свръхчувствителност. Могат да възникнат под формата на оток на лицето, езика или ларинкса с обструкция на дихателните пътища, дихателна недостатъчност, повишена сърдечна честота, понижено кръвно налягане, включително животозастрашаващ шок.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че в такава ситуация трябва да се консултират с лекар водната и да спрат употребата на Ибупром Синус Макс.

Психични нарушения:

Много редки: психотични реакции, депресия

Нарушения на нервната система:

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

Нарушения на очите:

Нечести: замъглено зрение.

Нарушения на ухото и лабиринта:

Редки: тинитус.

Сърдечни нарушения:

Много редки: палпитация, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда.

С неизвестна честота: синдром на Kounis

Съдови нарушения:

Много редки: хипертония.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: киселини, стомашна болка, гадене, повръщане, флатуленция, диария, запек и незначително стомашно-чревно кръвене, което в редки случаи може да доведе до анемия.



Нечести: улцерация на стомашно-чревния тракт с възможно кървене и перфорация, улцерация в устата, обострен колит и болест на Crohn, гастрит.
Много редки: езофагит, панкреатит, образуване на чревни стриктури, подобни на диафрагма.
Пациентите трябва да бъдат информирани да спрат да използват този лекарствен продукт и да се консултират с лекар веднага при възникване на остра епигастрална болка, мелена или хематемеза.

Хепатобилиарни нарушения:

Много редки: чернодробно увреждане, особено при продължителна употреба, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки: мултиформен еритем, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза. В изключителни случаи могат да възникнат тежки кожни инфекции и усложнения на меките тъкани при инфекция с варицела (вж. също "Инфекции и инфестации").

С неизвестна честота: лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), остра генерализирана екзематозна пустулоза (AGEP), реакции на свръхчувствителност

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: бъбречна папиларна некроза, повишена концентрация на пикочна киселина в кръвта.

Много редки: образуване на оток, по-специално при пациенти с хипертония или бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром и интерстициален нефрит, който може да е придружен с остра бъбречна недостатъчност. Следователно бъбречната функция трябва да се контролира редовно.

Псевдоефедринов хидрохлорид

Поради ограничения брой съобщения относно нежелани реакции, свързани с употребата на псевдоефедринов хидрохлорид, е невъзможно да се определи точната им честота; изглежда, обаче, че тези реакции са редки или много редки.

Нарушения на метаболизма и храненето:

С неизвестна честота: полидипсия.

Психични нарушения:

С неизвестна честота: халюцинации (по-специално при деца).

Нарушения на нервната система:

С неизвестна честота: синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) (вж. точка 4.4), синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) (вж. точка 4.4), безсъние, безпокойство, тревожност, световъртеж, мускулна слабост, тремор.

Сърдечни нарушения:

С неизвестна честота: сърдечна аритмия, тахикардия.

Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота: диспепсия, стомашно-чревна дисфункция, гадене, повръщане, сухота в устата, исхемичен колит.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

С неизвестна честота: зачервяване, обрив, хиперхидроза, тежки кожни реакции, включително остра генерализирана екзематозна пустулоза (AGEP).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

С неизвестна честота: задържане на урина (главно при мъже).

Нарушения на очите

С неизвестна честота: исхемична оптична невропатия.

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 за 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: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на остро предозиране, симптомите зависят от приетото количество лекарствен продукт и изминалото време от поглъщането му. Първите симптоми обикновено включват: увеличено гадене, повръщане, главоболие и световъртеж, епигастрална болка, повишено кръвно налягане и повишена сърдечна честота.

В случай че предозирането е сериозно (над 400 mg/kg т.т. за ибупрофен) са възможни следните нарушения: кома, тахикардия, хиперкалемия със сърдечна аритмия, повишена температура, респираторни нарушения и нарушения на бъбречната функция.

Метаболитна ацидоза може да възникне в случай на тежко отравяне.

След дългосрочна употреба понякога могат да възникнат хемолитична анемия, гранулоцитопения или тромбоцитопения.

Ако е изминал по-малко от един час след тежко предозиране, трябва да се предизвика повръщане или да се направи стомашна промивка, или да се приложи активен въглен.

Няма антидот или специфично лечение при предозиране. Симптоматичното лечение включва проследяване на жизнените показатели, по-специално измервания на кръвно налягане, ЕКГ и анализ на симптомите, показващи стомашно-чревно кървене, метаболитна ацидоза и нарушения на централната нервна система.

В случая на значима псевдоефедрин-индуцирана ажитация може да се приложат бензодиазепини, ако не е противопоказано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти, производни на пропионова киселина в комбинация, АТС код: M01AE51

Ибупром Синус Макс е лекарствен продукт с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Той намалява назалната конгестия и количеството на отделяния секрет. Почиства носа и параназалните синуси.



Ибупрофен (производно на пропионова киселина) е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). Той има аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие. Експерименталните данни показват, че при съпътстваща употреба ибупрофен може конкурентно да инхибира ефекта на малки дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че след приложение на единична доза ибупрофен (400 mg) в рамките на 8 часа преди или 30 минути след приложението на доза ацетилсалицилова киселина с незабавно освобождаване (81 mg) действието на ацетилсалициловата киселина върху образуването на тромбосан и тромбоцитната агрегация отслабва. Въпреки, че има неясноти относно екстраполацията на тези данни в клиничната практика, не може да се изключи възможността редовната, дългосрочна употреба на ибупрофен да намали кардиопротективния ефект на ниска доза ацетилсалицилова киселина. Счита се, че няма вероятност за клинично значим ефект при нередовна употреба на ибупрофен (вж. точка 4.5).

Псевдоефедрин (декстроизомер на ефедрин, проявява 75 % по-слабо потискащо действие от ефедрин) е α -симпатикомиметично лекарство, използвано за отбъбване на лигавицата на дихателните пътища.

Ефектът на лекарството произтича от способността му: 1) да инхибира простагландиновата синтеза; 2) да стимулира α -адренергичните рецептори на гладкомускулния слой на кръвоносните съдове. Намалването на простагландиновата синтеза е в резултат на инхибирането на ензима циклооксигеназа на арахидоновата киселина (COX-2), индуцирано в хода на възпалителния процес, което води до инхибиране на синтезата на циклична пероксидаза, пряк прекурсор на простагландини. Неселективното едновременно инхибиране на друга форма на циклооксигеназата – изоензим COX-1 (съставната форма), предизвиква нежелани реакции към лекарствения продукт, като намаляване на простагландиновата синтеза (което предпазва лигавицата на стомашно-чревния тракт), увреждане на бъбреците и намаляване на тромбосановата синтеза. В резултат на ефектите на псевдоефедрин върху адренергичните рецептори в кръвоносните съдове на лигавицата, резистентните артериоли в носната лигавица се свиват, отслабва потокът през капилярното легло и количеството кръв във венозните синуси намалява.

5.1 Фармакодинамични свойства

Абсорбция

След перорално приложение се абсорбира бързо в стомашно-чревния тракт – частично в стомаха и частично в тънките черва. S(+) ибупрофен (дексибупрофен) е активният енантиомер, R(-) ибупрофен е пролекарството *in vivo*, частично (~60 %) преобразувано до активното съединение. Бионаличността на ибупрофен в неговата рацемична форма е 71 %. Псевдоефедрин и неговият активен метаболит - норпсевдоефедрин, проявяват симпатикомиметично действие.

И при двете вещества пикова плазмена концентрация се достига 1,5 до 2 часа след приложение. Няма взаимно повлияване на бионаличността на ибупрофен и псевдоефедрин или модифициране на техните фармакокинетични параметри.

Метаболизъм

Лекарственият продукт се метаболизира в черния дроб. Ибупрофен се метаболизира до неговите карбоксилни и хидроксилирани производни, а псевдоефедрин - до норпсевдоефедрин (10 %-30 %)

Елиминиране

70 %-90 % от лекарствения продукт се екскретират в рамките на 24 часа след последната доза. Над 75 % от ибупрофена се екскретират чрез бъбреците под формата на неактивни метаболити



– карбоксиларани производни на пропионова киселина (2-[p-(2-карбоксипропил)фенил], приблизително 37 %), хидроксилирани производни на пропионова киселина (2-[p-(2-хидроксиметилпропил)фенил], приблизително 25 %) и в непроменен вид (приблизително 14 %). Псевдоефедрин се екскретира в непроменен вид (70 %-90 %) в урината. Полуживотът на ибупрофен е приблизително 2 часа, докато полуживотът на псевдоефедрин варира от 9 до 16 часа и зависи в голяма степен от рН на урината (алкализиранието на урината може да удължи полуживота на псевдоефедрин до 50 часа).

Началото на терапевтичния ефект при краткосрочно лечение настъпва 15 до 30 минути след приложение. Ефектите на лекарствения продукт се задържат 4-6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В проучвания, проведени при бременни плъхове и зайци, приложението на ибупрофен при дози няколкократно по-високи от използваните при хора не води до статистически значимо увеличаване на феталните малформации в сравнение с контролната група. Не се наблюдава тератогенен ефект в групата на мишки C57BL/6J, получавали 100 пъти по-високи дози ибупрофен от използваните при хора. Няма литературни данни за проучвания за тератогенност на псевдоефедрин при животни.

Субхроничните и хроничните токсични ефекти на ибупрофен, наблюдавани при проучвания при животни, причиняват главно увреждане и улцерация на стомашно-чревния тракт. Проучванията *in vivo* и *in vitro* не показват мугатенен потенциал на ибупрофен. Ибупрофен не показва канцерогенност при проучвания при плъхове и мишки. Ибупрофен води до инхибиране на овулацията и нарушена имплантация на ембриони при няколко вида животни.

Експерименталните проучвания при плъхове и зайци показват, че ибупрофен преминава през плацентата. При токсична за майката доза, честотата на малформациите (увреждане на вентрикуларния септум) е повишена при потомството на плъховете.

Предклиничните данни за псевдоефедрин в литературата са ограничени: липсват данни за ефекти на псевдоефедрин върху репродуктивността и развитието, мугатеност или канцерогенност,

Проучванията при животни за репродуктивна токсичност с отделните компоненти не показва тератогенни ефекти. Все пак бременните жени трябва да избягват употребата на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Калциев фосфат

Царевично нишесте

Натриев нишестен гликолат

Хипромелоза Е-5

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза Е-5

Магрогол 6000

Талк

Титанов диоксид (Е171)

Понсо 4R, кохинил червено А (Е124)



6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

6 филмирани таблетки в блистер от алуминий/PVC-PVC-фолио
10 филмирани таблетки в блистер от алуминий/PVC-PVC-фолио
12 филмирани таблетки в блистер от алуминий/PVC-PVC-фолио
20 филмирани таблетки - 2 блистера от алуминий/PVC-PVC-фолио
Блистерите са поставени в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

Рег. № 20230036

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

Дата на първо разрешаване: 23.02.2023
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12.04.2024

