

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	2018 0248
Разрешение №	67855 18-02-2025
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ибупрофен Стада СтопКолд 400 mg/10 mg филмирани таблетки
Ibuprofen Stada StopCold 400 mg /10 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg ибупрофен (*ibuprofen*) и 10 mg фенилефринов хидрохлорид (*phenylephrine hydrochloride*).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 2,92 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Ибупрофен Стада СтопКолд са бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и с диаметър 10 mm.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване на лека до умерена болка или фебрилитет, съпроводен с назална конгестия, свързани с простуда или грип при възрастни и подрастващи над 12 годишна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Само за кратковременна употреба.

Приемът на таблетките трябва да бъде на 8 часов интервал. Дозовият интервал между отделните приеми трябва да бъде поне 4 часа, като не трябва да се приемат повече от три таблетки за 24 часа.

Възрастни, пациенти в старческа възраст и деца над 12 години

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите (виж точка 4.4).

Възрастни

Пациентите трябва да се консултират с лекар ако симптомите продължават или се влошават, или ако е необходимо лекарственият продукт да се приема повече от 5 дни.

Педиатрична популация

Подрастващи над 12 години



Ако е необходимо лекарственият продукт да се приема повече от три дни или ако симптомите се влошават, трябва консултация с лекар.

Деца

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

Начин на приложение

Перорално приложение.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Хипертония и тежка исхемична болест на сърцето;
- Пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (например астма, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- Наличие или данни в анамнезата за рекурентна пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене);
- Анамнеза за стомашно-чревен кървене или перфорация, свързани с предишна терапия с НСПВС;
- Тежка сърдечна недостатъчност (NYHA клас IV), бъбречна или чернодробна недостатъчност (виж точка 4.4);
- Последен триместър от бременността;
- Едновременна употреба с нестероидни противовъзпалителни средства, включително инхибитори на циклооксигеназа-2 (виж точка 4.5);
- Хипертиреозидизъм;
- Противопоказан при пациенти, които приемат инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI), както и в рамките на две седмици от спиране на лечението.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ибупрофен

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 гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

Пациенти в старческа възраст

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

Респираторни

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

Други НСПВС

Едновременната употреба на Ибупрофен Стада Стопколд с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 трябва да се избягва (виж точка 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 точка 4.8).



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

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

Чернодробни: Чернодробна дисфункция (виж точка 4.3 и точка 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.

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден) може да бъде свързана с леко увеличен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло, епидемиологичните изследвания не показват, че ниските дози ибупрофен (например <1200 mg/ден) са свързани с увеличен риск от артериални тромботични събития.

Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, застойна сърдечна недостатъчност (NYHA II-III клас), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдова болест могат да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателно обмисляне и високите дози (2400 mg/ден) трябва да се избягват.

Също така е необходимо внимателно обмисляне преди започване на продължително лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (например хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, пушене), особено ако са необходими високи дози (2400 mg/ден).

При пациенти, лекувани с Ибупрофен Стада СтопКолд, се съобщава за случаи на синдром на Kounis. Синдромът на Kounis се определя като вторични сърдечно-съдови симптоми на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързани с констрикция на коронарните артерии, потенциално водеща до миокарден инфаркт.

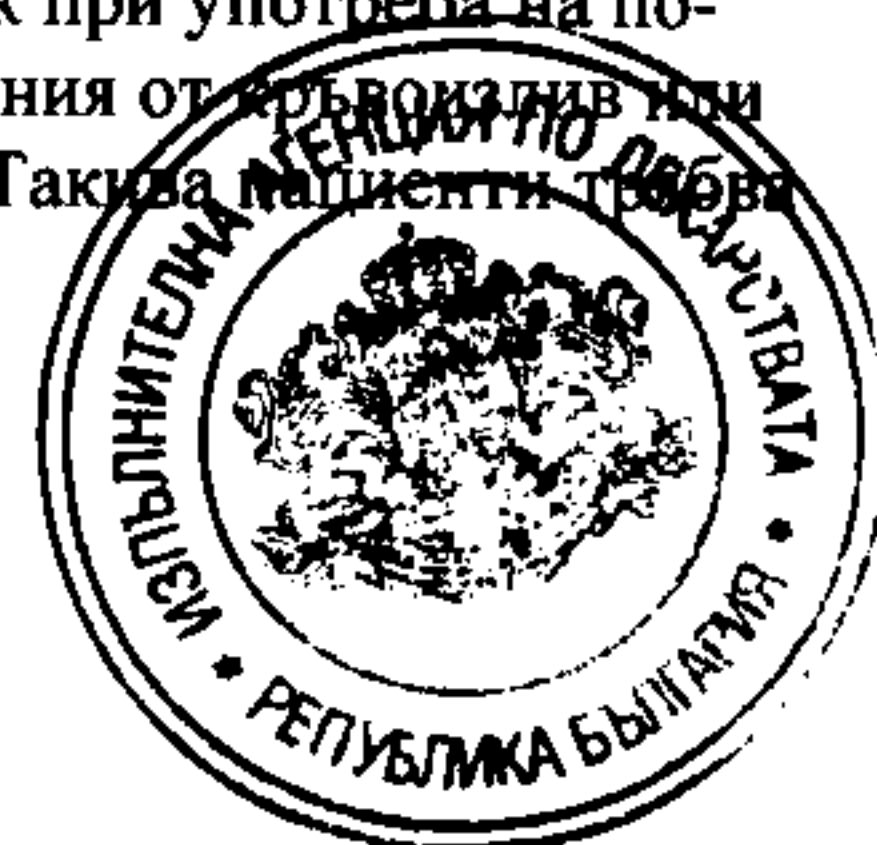
Увреден фертилитет при жени:

Има данни, че лекарствата, които потискат циклооксигеназа/простагландиновата синтеза може да причинят увреждане на фертилитета при жени чрез повлияване на овулацията. Този ефект е обратим с преустановяване на лечението. Вижте точка 4.6 относно женския фертилитет.

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 точка 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 точка 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 ацетилсалицилова киселина (виж точка 4.5).

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

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), някои от които летални, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (синдром DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или да доведат до летален изход, се съобщават във връзка с употребата на НСПВС ибупрофен (вж. раздел 4.8).

Рискът от появата на такива реакции е най-голям в началото на лечението. Повечето от тези реакции настъпват като по-голяма част от тях настъпват през първия месец. Съобщава се за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с продукти, съдържащи ибупрофен.

При поява на признаци и симптоми, показателни за тези реакции, ибупрофен трябва да се прекрати спре незабавно и да се обмисли друго лечение (според необходимостта). Първата поява на признаци и симптоми на тежки кожни реакции като обрив по кожата, лезии на лигавицата или друг признак на свръхчувствителност.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Ибупрофен Стада СтопКолд 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 Ибупрофен Стада СтопКолд 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.

Фенилефринов хидрохлорид

Фенилефрин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със сърдечно-съдово заболяване, захарен диабет, закритоъгълна глаукома, хиперплазия на простатата и хипертония.

Педиатрична популация

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани подрастващи пациенти.

Ибупрофен Стада Стопколд съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа под 1 mmol (23 mg) натрий в една таблетка, по същество е несъдържащ натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори)

При едновременната употреба на симпатомиметични амини, като фенилефрин и MAO инхибитори се наблюдава повишен риск от хипертонична криза (виж точка 4.4).

Този продукт не трябва да се използва в комбинация с:



Ацетилсалицилова киселина (ниски дози):

Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина не се препоръчва поради възможността за повишаване на нежеланите реакции независимо от прилаганите ниски дози (ненадхвърлящи 75 mg дневно), както са назначени от лекар (вж. точка 4.4).

Експерименталните данни показват, че ибупрофен може конкурентно да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Въпреки че има несигурност при екстраполация на данни от клинични случаи, не може да се изключи възможността редовния, продължителен прием на ибупрофен да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Не е възможно да се наблюдава клинично значим ефект при нередовна употреба на ибупрофен (вж. точка 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 (вж. т. 4.4)

Този продукт трябва да се използва внимателно в комбинация с:

Антикоагуланти: НСПВС засилват ефекта на антикоагуланти като варфарин (вж. точка 4.4)

Антихипертензивни лекарствени продукти (включително АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти) и диуретици:

НСПВС може да понижат ефекта на тези лекарствени продукти. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (дехидратирани или в старческа възраст с увредена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ-инхибитори, бета-блокери или антагонисти на ангиотензин II с лекарства, които инхибират циклооксигеназата може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност, което обикновено е обратимо. Следователно комбинацията трябва да се прилага внимателно, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да са адекватно хидратирани и да се обмисли необходимостта от проследяване на бъбречната функция в началото на комбинираното лечение и периодично след това. Диуретиците могат да повишат риска от нефротоксичност на НСПВС.

Кортикостероиди: Повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизливи (вж. точка 4.4).

Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):

Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (вж. точка 4.4).

Дигоксин и сърдечни гликозиди: НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите. Едновременната употреба с фенилефрин може да повиши риска от аритмия или сърдечен пристъп.

Трициклични антидепресанти (например амитриптилин)

Едновременната им употреба с фенилефрин може да повиши риска от сърдечносъдови нежелани реакции (вж. точка 4.3).

Симпатомиметични амини

Едновременната употреба на фенилефрин със симпатомиметични амини може да повиши риска от сърдечносъдови нежелани реакции.

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 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 хинолонови антибиотици. Пациенти приемащи НСПВС и хинолони са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Употребата на Ибупрофен Стада Стопколд трябва да се избягва през първите шест месеца от бременността и е противопоказана през последния триместър.

Ибупрофен Стада Стопколд не трябва да се прилага по време на кърмене.

Ибупрофен

Бременност

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе на бременността и/или ембрионалното/феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от аборт и сърдечни малформации и гастросхиза след приложението на инхибитор на простагландиновата синтеза в ранната бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации е бил повишен от под 1% до около 1,5%. Смята се, че рискът се повишава с дозата и продължителността на лечението. При животни приемането на инхибитор на простагландиновата синтеза е показал, че води до повишени загуби на плода преди и след имплантацията и ембрио-фетален леталитет. Като допълнение, повишената честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови, са докладвани при животни, на които е прилаган инхибитор на простагландиновата синтеза по време на органогенезата.

От 20-та седмица на бременността нататък употребата на Ибупрофен Стада Стопколд може да причини олигохидрамнион в резултат на бъбречна дисфункция на плода. Това може да настъпи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо след спиране. Освен това има съобщения за стесняване на ductus arteriosus след лечение през втория триместър, повечето от което отзвучава след прекратяване на лечението. Следователно по време на първия и втория триместър на бременността, ибупрофен не трябва да се прилага, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако ибупрофен се прилага при жени, които се опитват да забременеят или по време на първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска и продължителността на лечението - най-кратко. Пренатално наблюдение за олигохидрамнион и стесняване на дуктус артериозус трябва да се обмисли след прилагане на ибупрофен в продължение на няколко дни от 20-та гестационна седмица нататък. Приемът на ибупрофен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или стесняване на ductus arteriosus.

По време на третия триместър всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да подложат плода на:



- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне/ стесняванена ductus arteriosus и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция (вж. по-горе).

Майката и плода в края на бременността са подложени на следния риск:

- удължаване на времето на кървене, анти агрегиращ ефект, който може да се прояви и при много ниски дози;
- потискане на маточните контракции, което може да доведе до забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.3).

Кърмене

Ибупрофен и неговите метаболити се екскретират в майчиното мляко. Тъй като рискът за новороденото изглежда малко вероятен, не се налага преустановяване на лечението по време на краткосрочно лечение с ибупрофен в препоръчителните терапевтични дози.

Фертилитет

Увреждане на фертилитета при жени: има ограничени доказателства за това, че лекарствени продукти, които инхибират синтеза на циклооксигеназа/простагландини могат да доведат до увреждане на фертилитета при жени чрез повлияване на овулацията. Този процес е обратим и изчезва след прекратяване на лечението.

Фенилефрин

Бременност

Профилът на безопасност на фенилефрин, прилаган по време на бременност не е установен, но от съображение за възможна връзка между появата на аномалии свързани с приема му по време на първия триместър и поради вазоконстрикторните му свойства, лекарственият продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за прееклампсия. Фенилефрин може да доведе до намалена плацентарна перфузия и докато няма достатъчно научни данни за въздействието му по време на бременност, трябва да се избягва употребата на фенилефрин през този период.

Кърмене

Този лекарствен продукт няма добре установен профил на безопасност по време на кърмене. Данни от проучвания с животни сочат, че фенилефрин потиска секрецията на мляко и затова този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Не са проучени ефектите на фенилефрин върху фертилитета при жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ибупрофен Стада Стопколд повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Резюме на профила на безопасност

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни нарушения.

Реакции на свръхчувствителност са докладвани при лечение с ибупрофен:

- (а) неспецифични алергични реакции и анафилаксия
- (б) реактивност на дихателните пътища, например астма, тежка персистираща астма, бронхоспазъм или диспнея.
- (в) кожни реакции, например пруритус, уртикария, ангиоедем и по-рядко ексфолиативна и булозна дерматоза (включително епидермална некролиза и еритема мултиформе).

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са описани при прием на ибупрофен като лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание за краткосрочно лечение. При дългосрочно лечение на хронични заболявания, може да се наблюдават и други нежелани реакции.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е определена по следния начин:

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).

Ибупрофен

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушения в хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци може да включват: треска, възпалено гърло, повърхностни лезии в устата, грипоподобни симптоми, силна умора, кървене от носа и кръвонасядане.

Нарушения на имунната система

При пациенти с автоимунни заболявания (като системен лупус еритематозус, заболявания на съединителната тъкан) са съобщавани изолирани случаи на симптоми на асептичен менингит, като скованост във врата, главоболие, гадене, повръщане, фебрилитет или дезориентация, по време на лечение с ибупрофен (виж точка 4.4).

Реакции на свръхчувствителност

Нечести: Реакции на свръхчувствителност с копривна треска и сърбеж.

Много редки: тежки реакции на свръхчувствителност. Те могат да се изразяват в: оток на лицето, оток на езика и ларинкса, задух, тахикардия, намаляване на кръвното налягане (анафилаксия, ангиоедем, животозастрашаващ шок).

Усложнена астма и бронхоспазъм.

Нарушения на нервната система

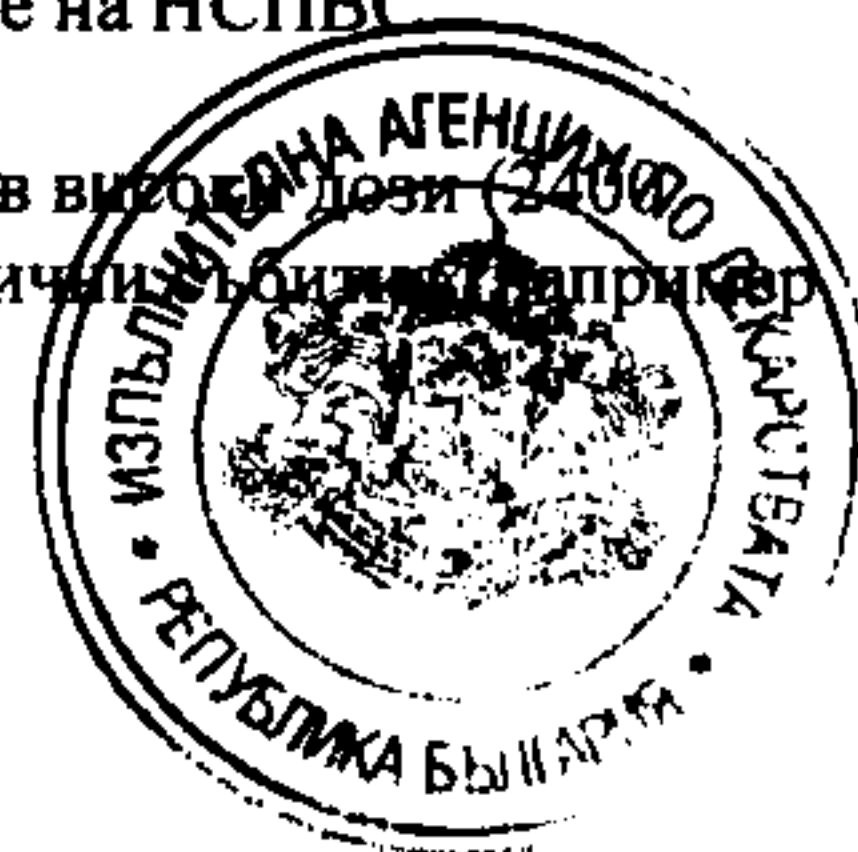
Нечести: като главоболие, замаяност и тинитус.

Много редки: асептичен менингит – много рядко са наблюдавани изолирани случаи.

Сърдечни нарушения

Оток, хипертония и сърдечна недостатъчност са съобщавани при прилагане на НСПВС

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт) (вижте точка 4.4).



С неизвестна честота: синдром на Kounis.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: абдоминална болка, гадене, диспепсия

Редки: диария, флатуленция, констипация и повръщане

Много редки: пептична язва, перфорация и стомашно-чревно кървене, поява на мелена, хематезмеца, в изолирани случаи фатална, предимно при пациенти в старческа възраст. Улцерозен стоматит, гастрит и язви в устата.

Обостряне на колит и болестта на Крон (вижте точка 4.4)

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: чернодробно увреждане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: разнородни кожни обриви.

Много редки: Тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза).

С неизвестна честота: лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: Едема, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност; нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да бъде съпроводен с остра бъбречна недостатъчност.

Много редки: остра бъбречна недостатъчност некроза на бъбречните папилир особено при дългосрочна употреба, свързани с повишени стойности на урея в серума и наличие на отоци.

Фенилефрин

Високо кръвно налягане, придружено с главоболие и повръщане, по-вероятно при предозиране. В редки случаи се наблюдава учестен пулс.

Също така в редки случаи е докладвано за алергични реакции и ретенция на урина при мъже.

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.: +3592 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ибупрофен

При деца, прием 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



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 централната нервна система, изразяваща се във вертиго, сънливост, понякога възбуда и дезориентация или кома. Понякога пациентите получават гърчове. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза. Възможно е да се появи хиперкалиемия и удължено протромбиново време/INR, вероятно поради затруднено действие на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Може да се появят остра бъбречна недостатъчност, чернодробно увреждане, хипотония, потискане на дишането и цианоза. Възможно е обостряне на астмата при астматици. Продължителната употреба на по-високи от препоръчителните дози или предозирането могат да доведат до бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия.

Терапевтични мерки при предозиране

Терапевтичните мерки са симптоматични и поддържащи и включващи 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. При чести и продължителни конвулсии може да се приложи интравенозно диазепам или лоразепам. При астма бронходилататори трябва да се прилагат.

Фенилефрин

Симтомите на тежка интоксикация с фенилефрин включват промени в хемодинамиката и сърдечно-съдов колапс с респираторна депресия.

Лечението включва лаваж на стомаха, симптоматични и поддържащи мерки. Хипертонията може да бъде лекувана с интравенозно приложение на алфа-рецепторен блокер.

Предозиране с фенилефрин води до нервност, главоболие, замаяност, безсъние, повишено кръвно налягане, гадене, повръщане, мидриаза, остра закрътогълна глаукома (с по-голяма вероятност при пациенти със закрътогълна глаукома), тахикардия, сърцебиене, алергични реакции (например обрив, уртикария, алергичен дерматит), дизурия, ретенция на урина (с по-голяма вероятност при обструкция на пикочния мехур и хиперплазия на простатната жлеза).

Други симптоми може да включват хипертония и вероятно рефлексорна брадикардия. При тежки случаи се наблюдава обърканост, халюцинации, припадъци и аритмия. Въпреки това дозите предизвикващи сериозна интоксикация с фенилефрин са по-високи от тези причиняващи чернодробна токсичност, дължаща се на високи дози парацетамол.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни и антиревматични продукти, производни на пропионовата киселина
АТС код: M01AE51

Ибупрофен

Ибупрофен представлява дериват на фенилпропионовата киселина, нестероиден противовъзпалителен аналгетичен продукт, който действа чрез инхибиране на простагландиновата синтеза при експериментални моделни на възпаление. При хора Ибупрофен намалява броя на отока и фебрилитетта, дължащи се на възпалението. Нещо повече, Ибупрофен инхибира АДФ и колаген индуцираната тромбоцитна агрегация.



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 приемат единични дози ибупрофен 400 mg до 8 ч. преди или 30 минути след прием на ацетилсалицилова киселина с непосредствено освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта по отношение на образуването на тромбоксан или 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 (вижте точка 4.5).

Фенилефрин

Фенилефрин е постсинаптичен алфа-рецепторен агонист, с нисък кардиоселективен бета-рецепторен афинитет и минимална централна стимулираща активност. Той е деконгестант и действа чрез вазоконстрикция, като понижава назалния оток и възпаление.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен

Приет перорално, ибупрофен се резорбира бързо и разпределя в целия организъм. Елиминира се изцяло, главно през бъбреците .

Времето за достигане на максималната плазмена концентрация е 45 минути след пероралното приемане на гладно. При прием с храна времето за достигане на максималната плазмена концентрация е 1 -2 часа. Достигането на максимална плазмена концентрация зависи и от различните лекарствени форми.

Времето на полуживот на ибупрофен е около 2 часа.

Ибупрофен се екскретира в малка степен в кърмата според данни от ограничени проучвания.

Фенилефрин

Фенилефрин се абсорбира от стомашно-чревния тракт, но има понижена бионаличност при орално приложение, поради ефект на първо преминаване (first pass). При перорално приложение запазва активността си като назален деконгестант и се разпределя в системната циркулация до съдовото русло на носната лигавица. Ако се приема перорално като назален деконгестант, фенилефрин обикновено се прилага на интервали от 4 до 6 часа.

Комбинация ибупрофенюфенилефрин

Ибупрофен от фиксираната комбинация (ибупрофен 200 mg/5 mg фенилефрин)се абсорбира по-бързо, отколкото при прием като стандартни таблетки като монотерапия, с достигане на терапевтични плазмени концентрации до 26,4 минути (от фиксираната комбинация) в сравнение с терапевтични плазмени концентрации до 55,2 минути (при ибупрофен).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма допълнителни данни, които биха били от значение за лекувания лекар относно препоръчаната доза за лекарствения продукт, които да не са били описани в настоящата КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Микрокристална целулоза
Натриев нишестен гликолат тип А
Хипромелоза 6 mPa.s
Натриев стеарилфумарат

Филмово покритие: Опадрай бял 200F280000 (съставен от поливинилов алкохол, талк, макрогол 4000, титанов диоксид (E171), метакрилова киселина – етил акрилатен съполимер 1:1 (тип А), натриев бикарбонат).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PE/PVdC - Al блистер

Опаковки от 10, 12, 16, 20, 24 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20180248

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

Дата на първо разрешаване: 03.09.2018

Дата на последно подновяване: 28.04.2023

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА



10/2024

