

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Жълти, филмирани таблетки с напечатан в черно идентификационен знак.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Приема се перорално и за кратковременна употреба.

Трябва да се прилага възможно най-ниската ефективна доза, за възможно най-кратък срок от време, необходим за облекчаване на симптомите.

Пациентът трябва да се консултира с лекар ако симптомите продължават или се влошават или ако е необходимо приложение на продукта в продължение на повече от 10 дни.

При възрастни и деца над 12 години:

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

Педиатрична популация

Не се прилага при деца под 12 години.

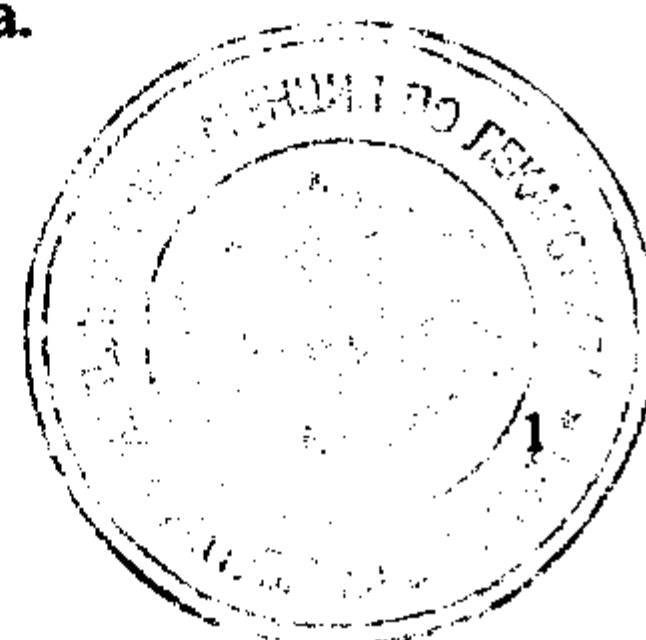
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 9800356

Разрешение № 02-04-2014

Одобрение №/.....



Пациенти в старческа възраст:

За пациенти в старческа възраст не се изисква промяна на дозировката. Въпреки това се препоръчва проследяване на бъбречната и чернодробната функция и повишено внимание ако има сериозни нарушения.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към ибупрофен, псевдоефедрин или някоя от съставките на продукта.
- Пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (напр. астма, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- Наличие или данни в анамнезата за рекурентна пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене).
- Анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предишна употреба на НСПВС.
- Тежка сърдечна недостатъчност, бъбречна недостатъчност или чернодробна недостатъчност (виж т. 4.4).
- Трети триместър на бременността (виж т. 4.6).
- Кардиоваскуларни заболявания, включително хипертония
- Тахикардия
- Ангина пекторис
- Захарен диабет
- Феохромоцитом
- Хипертиреозидизъм
- Тясно ъгълна глаукома
- Увеличение на простатата
- Тежко бъбречно увреждане
- Инхибитори на моноаминооксидаза (МАОИ), както и в рамките на 14 дни от спиране на лечението (виж т. 4.5)
- Бета-блокери (виж т. 4.5)



- Не се прилага при деца под 12 години.

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 посочените гастро-интестинални и сърдечно-съдови рискове).

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 се предизвика бронхоспазъм при болни, страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергични заболявания.

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Дерматологични: Много рядко се съобщава за сериозни кожни реакции, някои с фатален изход, в това число ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, при употребата на НСПВС (виж т. 4.8). Този риск е най-висок в началото на лечението: повечето случаи са наблюдавани в първия месец на приложение. Употребата на Нурофен Стопколд трябва да се преустанови още при първата поява на кожен обрив, лезии на мукозата или някакъв друг симптом на свръхчувствителност.

Псевдоефедрин:

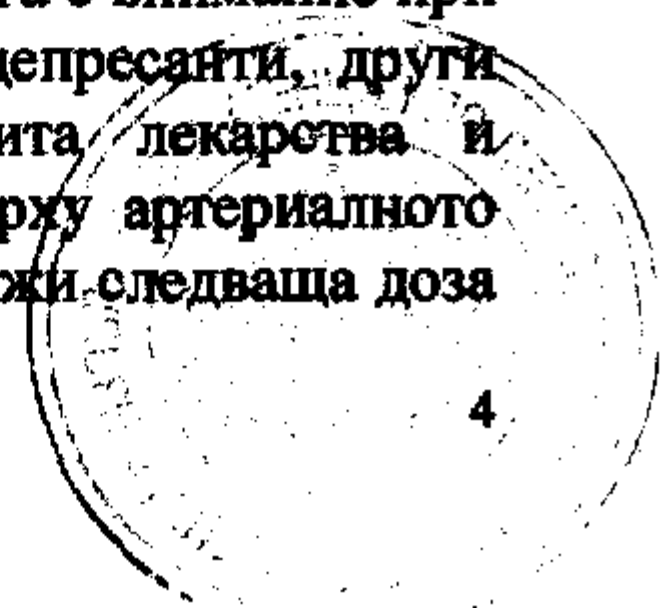
Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Изисква се внимание при пациенти с оклузивна съдова болест.

Употребата на псевдоефедрин трябва да бъде преустановена ако се появят някои от следните симптоми:

- Халюцинации
- Безпокойство
- Нарушения на съня

Въпреки че псевдоефедрин практически няма вазопресорен ефект при пациенти с нормално артериално налягане, този лекарствен продукт трябва да прилага с внимание при пациенти приемащи антихипертензивни лекарства, трициклически антидепресанти, други симпатомиметични средства, като деконгестанти, потискащи апетита лекарства и амфетамин-подобни психостимуланти. Ефектът от еднократна доза върху артериалното налягане при такива пациенти трябва да се наблюдава преди да се приложи следваща доза



и да продължи лечението без допълнително проследяване. Както при всички други симпатомиметични средства, необходимо е повишено внимание при пациенти с повишено вътреочно налягане и увеличение на простата,

Необходимо е внимание при умерено до тежко бъбречно увреждане.

Предупреждение за спортисти

Спортистите трябва да бъдат уведомени, че псевдоефедрин може да доведе до положителен допинг тест.

На етикета е написано:

Прочетете приложената листовка, преди да приемете лекарствения продукт.

Да не се употребява ако:

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

Консултирайте се с фармацевт или с Вашия лекар ако:

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

Ако симптомите продължават, консултирайте се с Вашия лекар.

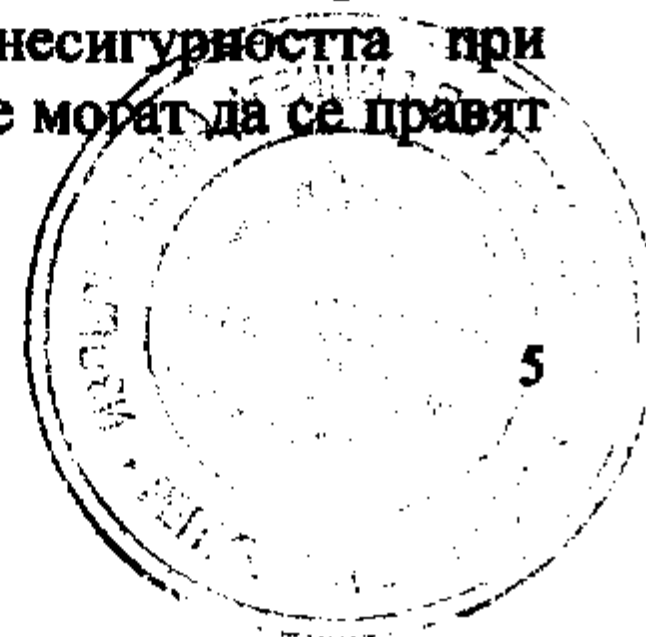
4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукт и други форми на взаимодействие

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

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

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

Експериментални данни показват, че ибупрофен може да инхибира ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Въпреки това ограниченията на тези данни и несигурността при екстраполация на ex vivo данни в клиничната практика означават, че не могат да се правят



категорични заключения относно обичайната употреба на ибупрофен и, че не се очаква вероятен клинично значим ефект при нередовна употреба на ибупрофен (виж т. 5.1)

Ибупрофен трябва да се използва внимателно в комбинация с:

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

Антихипертензивни лекарствени продукти (АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин-II) 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 (виж т. 4.4).

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

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

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

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

Циклоспорин: Повишен риск от нефротоксичност.

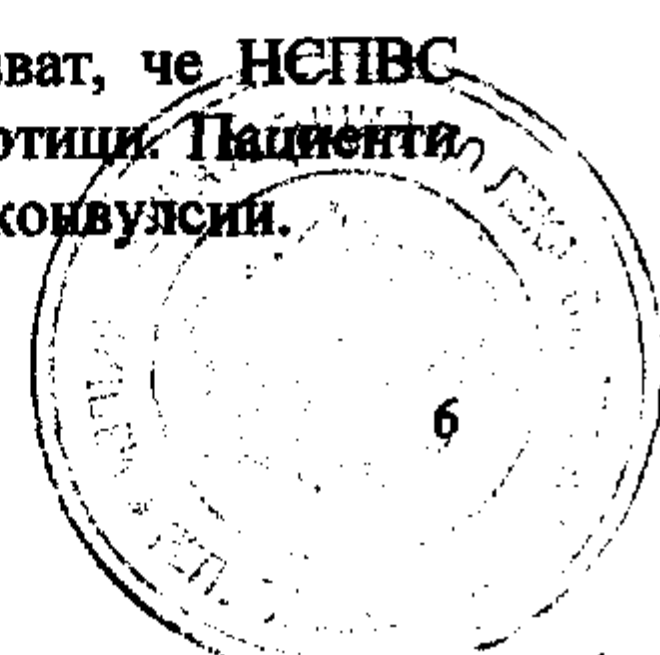
Мифепристон: НСПВС не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС могат да намалят ефекта на мифепристон.

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

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

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

Псевдоефедрин:



- **МАО-инхибитори и/или РИМА:** псевдоефедрин не трябва да се дава на пациенти, които провеждат МАО-инхибиторна терапия, включително до 14 дни след приключването ѝ поради повишен риск от хипертонична криза.
- **Моклобемид:** повишен риск от хипертонична криза.
- **Антихипертензивни (включително блокери на адренергичните неврони и бета-блокери):** псевдоефедрина може да блокира антихипертензивното действие.
- **Сърдечни гликозиди:** повишен риск от аритмии.
- **Ерго-алкалоиди (ерготамин и метисергид):** повишен риск от ерготизъм.
- **Потискащи апетита лекарства и амфетамин-подобни психостимуланти:** риск от хипертензия.
- **Други симпатомиметични средства, като деконгестанти:** псевдоефедрин може да потенцира ефекта на тези лекарства.
- **Окситоцин:** риск от хипертензия.
- **Антихолинергични:** засилен ефект на антихолинергичите (като ТСА).
- **Гванетидин, резерпин и метилдопа:** Ефектът на псевдоефедрина може да се намали.
- **Трицикличните антидепресанти:** Ефектът на псевдоефедрина може да се намали / увеличи.

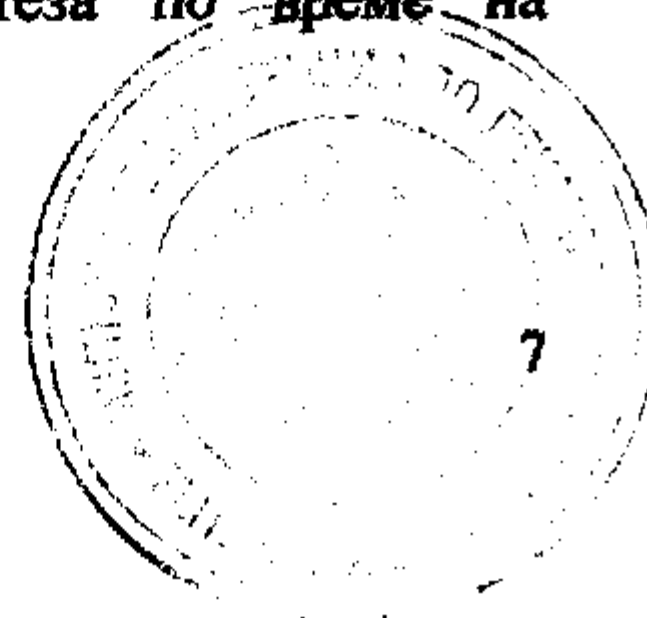
4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Ибупрофен:

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио-феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от недоизносване и сърдечни малформации и гастрошизис след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечни малформации е бил повишен от по-малко от 1% до около 1.5%. Счита се, че рискът се повишава при високи дози и продължително лечение.

При опити с животни приложението на инхибитори на простагландиновата синтеза води до пре- и пост-имплантационна загуба и ембрио-фетален леталитет. Освен това се съобщава за повишена честота на вродените малформации, включително сърдечно-съдови, при животни получили инхибитори на простагландиновата синтеза по време на органогенезата.



Ибупрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е категорично необходим. Ако ибупрофен се използва от жени, които се опитват да забременеят или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде максимално ниска и продължителността на лечение възможно най-кратка.

В последното тримесечие на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат:

- Плода на риск от:
 - Кардиомиопатия (с преждевременно затваряне на феталния ductus arteriosus и белодробна хипертензия);
 - Бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамниоза;
- Майката и новороденото в края на бременността, на риск от:
 - Възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се наблюдава дори в много ниски дози;
 - потискане на маточните контракции и забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан през последното тримесечие на бременността

Псевдоефедрин

Много рядко се съобщава за дефекти при затваряне на коремната стена (гастрошизис) при новородени след лекарствена експозиция по време на първия триместър. Лекарственият продукт не трябва да се прилага при бременност, освен ако не това не е жизнено необходимо според преценката на лекар.

Лактация и кърмене:

Ибупрофен:

Ибупрофен преминава в ниски количества в кърмата и е малко вероятно да има вредни ефекти върху кърмачето.

Псевдоефедрин

Псевдоефедрин се екскретира в много ниски количества в кърмата, но ефектът от това върху кърмачето не е известен. Установено е че 0.5% до 0.7% от еднократната доза приета от майката се отделя в кърмата до 24 часа.

Фертилитет:

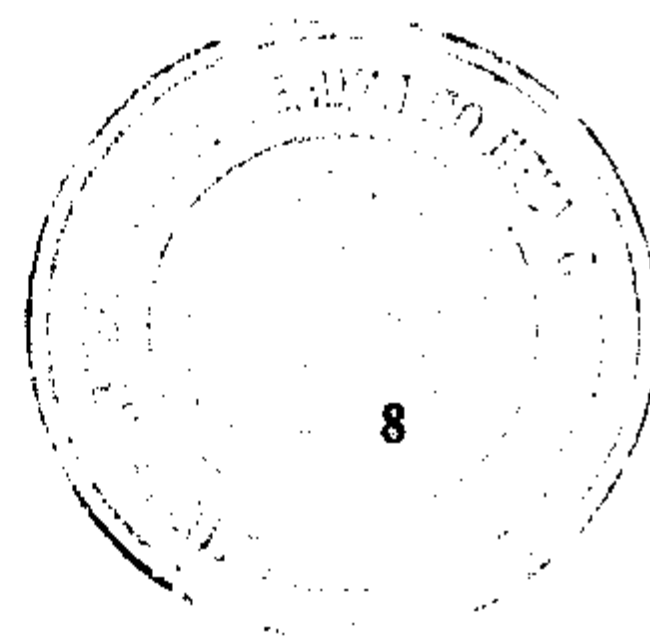
Ибупрофен:

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/ простагландинова синтеза може да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим след прекратяване на лечението. (виж т. 4.4).

Псевдоефедрин

Няма данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Ибупрофен:

Не се очакват такива в препоръчаните дози и продължителност на лечение.

Псевдоефедрин

Няма данни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на ибупрофен в дозировка като за ОТС продукт (максимум 1200 mg на ден). Допълнителни нежелани реакции могат да се наблюдават при дългосрочно лечение на хронични състояния.

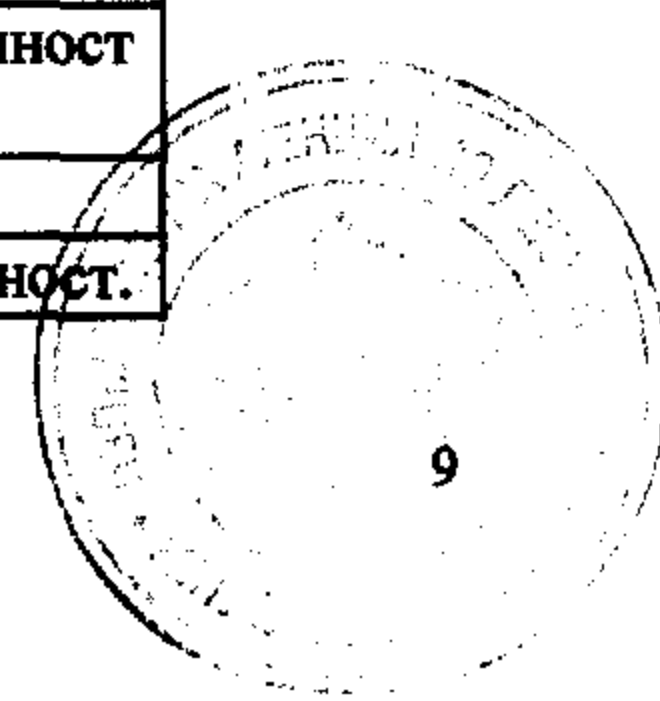
Възможните нежелани лекарствени реакции, които се проявяват при ибупрофен са представени по-долу, групирани по система-орган клас класификацията и честота. Честотата се определя както следва: Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); Много редки ($< 1/10,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). В отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност:

Най-честите нежелани лекарствени реакции са с характер на стомашно-чревни нарушения. Нежеланите реакции са предимно зависими от дозата, особено риска от поява на стомашно-чревно кървене, който е зависим от дозовата граница и продължителността на лечението.

Нежеланите реакции са по-редки при максимална дневна доза до 1200 mg. Клинични изпитвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози 2400 mg дневно и при продължително лечение може да се свърже с леко увеличен риск от артериално-тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (виж т.4.4).

Нежеланите реакции на ибупрофен

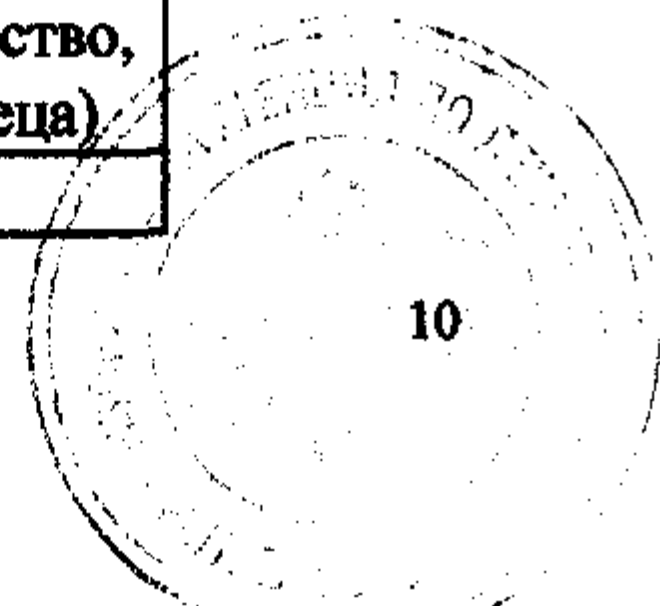
Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци са температура, болки в гърлото, повърхностни язви по устата, грипopodobни симптоми, силна отпадналост, кръвоизливи от носа и по кожата.
Нарушения на имунната система		Реакции на свръхчувствителност включващи:
	Нечести	Уртикария и пруритус
	Много	Тежки реакции на свръхчувствителност.



	редки	Симптомите включват оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хопотензия, (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок). Обостряне на астма и бронхоспазъм.
	Неизвестна	Повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ или задух
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие
	Много редки	Асептичен менингит
Сърдечни нарушения	Неизвестна	Сърдечна недостатъчност и отоци
Съдови нарушения	Неизвестна	Артериална хипертония
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Коремна болка, диспепсия и гадене
	Редки	Диария, флатуленция, констипация и повръщане
	Много редки	Пептична язва, перфорация или гастроинтестинален кръвоизлив, мелена, хематемеза, понякога фатална, поспециално при пациенти в напреднала възраст. Улцерозен стоматит, гастрит, обостряне на колит и болест на Крон (виж т.4.4)
Хепато-билиарни нарушения	Много редки	Чернодробно увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Различни кожни обриви
	Много редки	Тежки кожни реакции като булозни обриви, включващи синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Много редки	Остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при дългосрочна употреба, свързана с повишена серумна концентрация на урея и отоци.
Изследвания	Много редки	Понижени нива на хемоглобина

Нежеланите реакции на псевдоефедрин

Нарушения на кръвта и лимфната система	Неизвестна	Тромбоцитопения
Психиатрични Нарушения	Неизвестна	Безсъние, тревожност, безпокойство, възбуда, халюцинации (особено при деца)
Нарушения на	Неизвестна	Главоболие, замаяност, тремор



нервната система		
Сърдечни нарушения	Неизвестна	Тахикардия, аритмия, палпитации, прекордиална болка
Съдови нарушения	Неизвестна	Хипертензия
Стомашно-чревни нарушения	Неизвестна	Диспепсия, гадене и/или повръщане, гастроинтестинално кървене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Неизвестна	Кожни реакции включващи обриви. Реакции на свръхчувствителност включително кръстосана реакция с други симпатомиметици. Хиперхидроза
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Неизвестна	Ретенция на урина, дизурия
Мускуло-скелетни и съединително-тъканни нарушения	Неизвестна	Мускулна слабост
Нарушения на метаболизма и храненето	Неизвестна	Жажда
Общи нарушения и нарушения на мястото на приложение	Неизвестна	Раздразнителност

4.9 Предозиране

Ибупрофен:

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

Симптоми на предозиране:

Повечето пациенти приели клинично значими количества НСПВС развиват най-вече гадене, повръщане, епигастрална болка и по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене също са възможни. При по-сериозни отравяния се наблюдава токсичност от страна на централна нервна система, изразяваща се във вертиго, сънливост, понякога възбуда и дезориентация или кома. Понякога пациентите получават гърчове. При сериозни отравяния се появява хиперкалемия и метаболитна ацидоза 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.

Терапевтични мерки при предозиране:

Терапевтичните мерки са симптоматични и поддържащи и включват поддържане на проходими дихателни пътища и мониториране на сърдечните и виталните показатели до

тяхното стабилизиране. До първия час от приема на потенциално токсични количества може да се даде перорално активен въглен или изпразване на стомаха. Ако ибупрофен вече се е абсорбирал, може да се приложат алкални субстанции, за да стимулират отделяне на ибупрофен киселина чрез урната. Ако са чести и продължителни конвулсиите се купират интравенозно с диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори.

Псевдоефедрин:

Симптоми на предозирание:

Раздразнителност, безпокойство, тремор, палпитации, конвулсии, задръжка на урина, хипертония, трудности при уриниране, гадене, повръщане, тахикардия и сърдечни аритмии,

Терапевтични мерки при предозирание:

Терапевтичните мерки са симптоматични и поддържащи и в случай на тежко предозирание може да се приложи аспирация, последвана от стомашна промивка за изпразване на стомашното съдържимо. Лечението включва стомашна промивка на ранен етап и симптоматични и поддържащи мерки. Елиминацията може да бъде засилена с киселинна диуреза или диализа. Хипертензивните ефекти могат да бъдат третирани с интравенозни алфа-блокери. Сърдечните ефекти може да наложат прилагането на бета-адренергични блокери след алфа-адренергична блокада. При конвулсии се прилагат антиконвулсанти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: M01 AE51 – Ибупрофен, комбинации

Ибупрофен:

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

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

Псевдоефедрин:

Псевдоефедрин се използва като назален и бронхиален деконгестант. Той е стереоизомер на ефедрина и има подобно действие. Представява симпатикомиметично средство с директен и индиректен ефект върху адренергичните рецептори. Има алфа- и бета-стимулираща адренергична активност и известен стимулиращ ефект върху централната нервна система. Има удължено, но по-слабо действие от адреналина. Въпреки това пресорната активност и ефектът върху централната нервна система на псевдоефедрина са по-слаби от тези на ефедрина.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен:

Ибупрофен се резорбира бързо след прием и бързо се разпределя в целия организъм. Екскрецията чрез бъбреците е едновременно бърза и пълна.

Когато се приема с храна, максимални серумни концентрации се наблюдават 1-2 часа след приложението му. Това време може да варира при различните лекарствени форми.

Времето на полуживот е около 2 часа.

Не са наблюдавани значими разлики във фармакокинетичния профил на ибупрофен при пациенти в старческа възраст.

При ограничени проучвания ибупрофен се отделя в кърмата в много ниски концентрации.

Псевдоефедрин:

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

Елиминационния полуживот е около 5-8 часа, което се редуцира при подкисляване на урината.

Малки количества преминава в кърмата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

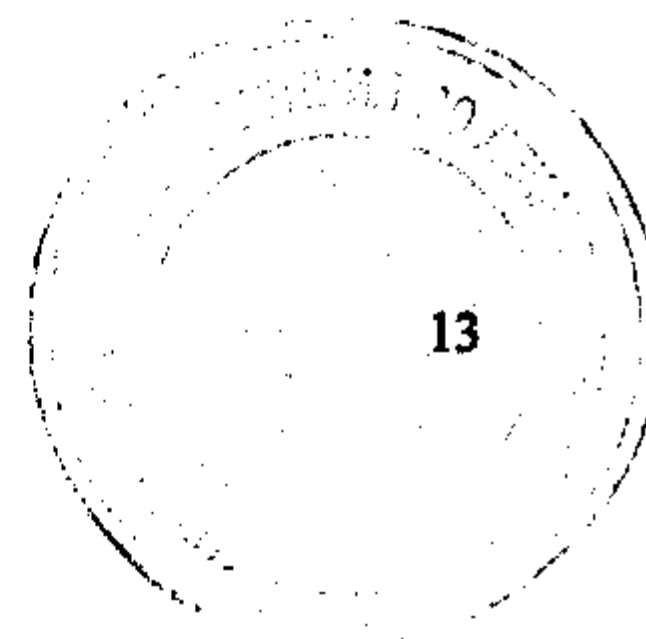
Неприложимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списъка на помощните вещества

Микрокристална целулоза, Кроскармелоза натрий, Повидон, Калциев фосфат, Магнезиев стеарат, Хипромелоза, Талк, оцветител Мастеркот жълто FA (съдържа алуминий и E110), Черно мастило Опакод S-1-277001.

6.2 Несъвместимости



Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

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

6.5 Данни за опаковката

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

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9800356

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

05.11.1998

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2013

