

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мукогрип 200 mg/30 mg филмирани таблетки
Mucogrip 200 mg/30 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg ибупрофен (ibuprofen) и 30 mg псевдоефедрин хидрохлорид (pseudoephedrine hydrochloride).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Съдържа 84 mg лактоза монохидрат. За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Бели, кръгли филмирани таблетки с диаметър 11 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на назална/синусна конгестия, придружена с главоболие, повишена температура и болка свързана с простудни заболявания.

Мукогрип е показан при възрастни и юноши на възраст 15 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на възраст 15 и повече години:

1 таблетка (съответстваща на 200 mg ибупрофен и 30 mg псевдоефедрин хидрохлорид) на всеки 6 часа, ако е необходимо.

При по-тежки симптоми, по 2 таблетки (съответстващи на 400 mg ибупрофен и 60 mg псевдоефедрин хидрохлорид) на всеки 6 часа, ако е необходимо, до достигане на максимална дневна доза от 6 таблетки (еквивалентно на 1 200 mg ибупрофен и 180 mg псевдоефедрин хидрохлорид).

Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 6 таблетки (съответстваща на 1 200 mg ибупрофен и 180 mg псевдоефедрин хидрохлорид).

Лечението не трябва да продължава повече от 5 дни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20120408

Разрешение № BG/MA/MP-40463/

21-02-2018

Одобрение №



Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум, като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходим за контролиране на симптомите (вж. точка 4.4).

Тази комбиниран лекарствен продукт трябва да се използва когато се налага прилагането на двете - деконгестантното действие на псевдоефедринов хидрохлорид и аналгетичното и/или противовъзпалително действие на ибупрофен. При преобладаване само на един симптом (запушен нос, главоболие и/или повишена температура) се препоръчва лечение с лекарствени средства, съдържащи само едно активно вещество.

Педиатрична популация

Мукогрип е противопоказан при деца на възраст под 15 години (вж. точка 4.3).

Ако употребата на този лекарствен продукт при юноши се налага за повече от 3 дни или симптомите се влошават, е необходима консултация с лекар.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода, без да се дъвчат, за предпочитане по време на хранене.

4.3 Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към ибупрофен, псевдоефедринов хидрохлорид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Пациенти на възраст под 15 години;
- Бременност и кърмене (вж. точка 4.6);
- При пациенти с алергични прояви в миналото или астма, предизвикана от ибупрофен или вещества с подобно действие, като други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или ацетилсалицилова киселина;
- При пациенти с анамнеза за стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация, свързани с предишна противовъзпалителна терапия;
- Активна пептична язва или предишна периодично повтаряща се язва/кръвоизлив (два или повече отделни епизоди на доказани язва или кръвоизлив);
- Мозъчно-съдово или друго кървене;
- Необясними хематопоеични аномалии;
- Тежка хепатоцелуларна недостатъчност;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Тежка сърдечна недостатъчност (Клас IV по NYHA);
- Тежка или лошо контролирана хипертония;
- При пациенти с предшестващ инсулт или с рискови фактори за инсулт (псевдоефедриновият хидрохлорид притежава α -симпатикомиметична активност);
- Тежка коронарна недостатъчност;
- При пациенти с риск от закритоъгълна глаукома;
- При пациенти с риск от задръжка на урина, свързана с нарушения на уретрата и простатата;
- При пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт;
- При пациенти с анамнеза за гърчове;
- Дисеминиран лупус еритематодес;



- Едновременно приложение с други съдосвиващи средства, които се използват за отпушване на носа, независимо дали се прилагат перорално или назално (напр. фенилпропаноламин, фенилефрин и ефедрин), и метилфенидат (вж. точка 4.5);
- Едновременно приложение с неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) (ипрониазид) (вж. точка 4.5) или използване на инхибитори на моноаминооксидазата през последните две седмици.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се избягва едновременната употреба на Мукогрип с други НСПВС, съдържащи инхибитори на ензима циклооксигеназа (COX)-2.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се прилага възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време (вж. "Стомашно-чревни ефекти" и "Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти" по-долу).

Специални предупреждения, свързани с псевдоефедринов хидрохлорид:

- Дозировката, препоръчителният максимален период на лечение (5 дни) и противопоказанията трябва да се спазват стриктно (вж. точка 4.8).
- Пациентите трябва да бъдат информирани, че лечението трябва да се прекъсне, ако получат хипертония, тахикардия, палпитации, сърдечна аритмия, гадене или други неврологични признаци, като начало или влошаване на главоболие.

Преди да използват този лекарствен продукт, пациентите трябва да се консултират с лекар при следните случаи:

- Хипертония, сърдечно заболяване, хипертиреозидизъм, психоза или диабет.
- Едновременно приложение със средства против мигрена, особено алкалоиди на моравото рогче със съдосвиващо действие (псевдоефедринът притежава α -симпатикомиметична активност).
- Системен лупус еритематодес (СЛЕ) и смесено заболяване на съединителната тъкан: Системният лупус еритематодес и смесено заболяване на съединителната тъкан – повишават риска от асептичен менингит (вж. точка 4.8).
- Неврологични симптоми, като гърчове, халюцинации, нарушения в поведението, възбуда и безсъние. Те са описани след системно приложение на съдосвиващи средства, особено по време на фебрилни епизоди или при предозиране. Най-често има съобщения за такива симптоми при педиатричната популация.

Поради това се препоръчва:

- да се избягва използването на Мукогрип в комбинация с други лекарствени средства, които биха могли да понижат гърчовия праг, като терпенови производни, клобутинол, атропиноподобни субстанции, локални анестетици, или ако пациентите са имали предшествващи гърчове;
- при всички случаи трябва да се спазва стриктно препоръчителната доза и пациентите трябва да бъдат информирани за рисковете от предозиране с Мукогрип, ако се приема едновременно с други лекарствени продукти, които съдържат съдосвиващи средства.

Пациенти с увреждания на уретрите и простатата са по-склонни да развият симптоми като дизурия и задръжка на урината.



Пациентите в напреднала възраст могат да са по-чувствителни към ефектите върху централната нервна система (ЦНС).

Предпазни мерки при употреба, свързани с псевдоефедрин хидрохлорид:

- При пациенти, на които им предстои планова операция, с прилагане на летливи халогенни анестетици, е препоръчително лечението с Мукогリップ да се прекъсне няколко дни преди операцията, за да се избегне риск от остра хипертония (вж. точка 4.5).
- Спортистите трябва да бъдат информирани, че лечението с псевдоефедрин хидрохлорид може да доведе до положителен резултат на допинг проба.

Влияние върху резултатите от серологични изследвания

Псевдоефедрин има потенциал да намали поемането на йобенгуан I-131 от невроендокринни тумори, като по този начин повлиява резултатите от сцинтиграфията.

Специални предупреждения, свързани с ибупрофен:

При пациенти с астма, асоциирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назални полипи, съществува повишен риск от алергични реакции при прилагане на ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС. Прилагането на Мукогリップ може да предизвика остър астматичен пристъп; особено при пациенти, които са алергични към ацетилсалицилова киселина или НСПВС (вж. точка 4.3).

Стомашно-чревни ефекти:

Има съобщения за стомашно-чревно кървене, язва или перфорация, които могат да доведат до фатален изход, при употреба на всички НСПВС по всяко време в хода на лечението, със или без предупредителни симптоми или данни за предшестващо стомашно-чревно събитие. Рискът от стомашно-чревно кървене, язва или перфорация, които могат да доведат до фатален изход, е по-висок при повишаване дозата на НСПВС при пациенти с предишна язва (особено усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3) и при пациенти на възраст над 60 години. Такива пациенти трябва да започват лечение с най-ниската възможна доза. При тези пациенти трябва да се обмисли необходимостта от комбинирано лечение с протективни средства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, които едновременно приемат ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, които могат да повишат риска от стомашно-чревни увреждания (вж. по-долу и точка 4.5). Пациенти с анамнеза за предишна гастроинтестинална токсичност, особено възрастни пациенти, могат да проявят необичайни коремни симптоми (особено стомашно-чревно кървене) в началото на лечението.

Препоръчва се особено внимание при пациенти, които приемат едновременно други лекарствени продукти, повишаващи риска от язва или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти, като вафарин, селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI) или антитромбоцитни средства, като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).

При поява на стомашно-чревно кървене или язва, лечението с Мукогリップ трябва да бъде прекратено.

Прилагането на НСПВС трябва става с повишено внимание при пациенти с предишни стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като те могат да се обострят (вж. точка 4.8).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана със слабо повишаване на риска от артериални тромботични събития



(например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не показват връзка между приема на ибупрофен в ниски дози (т.е. ≤ 1200 mg/ден) и повишаване на риска от артериални тромботични събития.

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчносъдово заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка и да се избягват високите дози (2400 mg/ден).

Трябва да се извършва внимателна преценка и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечносъдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2400 mg/ден).

Необходимо е повишено внимание при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, като задръжка на течности, наблюдавани хипертония или отоци, свързани с предишно лечение с НСПВС, като на тези пациенти се препоръчва да се посъветват с лекар и/или фармацевт преди започване на лечението.

Кожни реакции:

Има много редки съобщения за сериозни кожни реакции, някои от тях с фатален изход, включително екسفолитивен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, които се свързват с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Рискът от поява на тези реакции е най-висок в началото на терапията, като в повечето случаи тези реакции се получават през първия месец от лечението.

Лечението с Мукогrip трябва да бъде прекратено още при първата поява на кожен обрив, лигавични лезии или други признаци на свръхчувствителност.

Предпазни мерки при употреба, свързани с ибупрофен:

- Пациенти в старческа възраст: Фармакокинетиката на ибупрофен не се изменя с възрастта и не се изисква коригиране на дозировката при лица в напреднала възраст. Въпреки това пациентите в напреднала възраст трябва да бъдат внимателно наблюдавани, тъй като са по-чувствителни към нежеланите лекарствени реакции на НСПВС, включващи стомашно-чревна кървене и перфорация, които могат да са с фатален край.
- Необходимо е повишено внимание и специално наблюдение при прилагането на ибупрофен при пациенти с предишни стомашно-чревни заболявания (като пептична язва, хиатална херния или стомашно-чревна кървене).
- В началото на лечението е необходимо внимателно проследяване на урината и бъбречната функция при пациенти със сърдечна недостатъчност, пациенти с хронични бъбречни или чернодробни увреждания, пациенти, които използват диуретици, пациенти с хиповолемия в резултат на голяма хирургична операция и, по-специално, при пациенти в напреднала възраст.
- При юноши с дехидратация има риск от бъбречно увреждане.
- Ако по време на лечението възникне нарушение в зрението, е необходимо да се проведе пълно офталмологично изследване.

Ако симптомите продължат или се влошат, пациента трябва да бъде посъветван да се консултира с лекар.



В максималната препоръчвана дневна доза се съдържат 504 mg лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, напр. галактоземия, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинация на псевдофедрин с:	Възможна реакция
Неселективни MAO инхибитори (ипрониазид):	Пароксизмална хипертония (хипертонични кризи) и хипертермия, които могат да бъдат с фатален изход. Поради продължителното действие на MAO инхибиторите, тези взаимодействия могат да се появят до 15 дни след спиране приема на MAO инхибитори.
Други индиректно действащи, перорално или назално прилагани симпатикомиметици или съдосвиващи средства, α -симпатикомиметични лекарства, фенилпропаноламин, фенилефрин, ефедрин, метилфенидат:	Риск от свиване на кръвоносните съдове и/или хипертонични кризи.
Обратими инхибитори на моноаминоксидаза А (MAO-A), линезолид, допаминергични алкалоиди на моравото рогче, съдосвиващи алкалоиди на моравото рогче:	Риск от свиване на кръвоносните съдове и/или хипертонични кризи.
Летливи халогенни анестетици:	Периоперативна остра хипертония. Ако предстои планова операция, прекратете лечението с Мукогрип няколко дни преди операцията.
Гванетидин, резерпин и метилдопа:	Могат да намалят ефекта на псевдофедрин.
Трициклични антидепресанти:	Могат да намалят или повишат ефекта на псевдофедрин.
Дигиталис, хинидин или трициклични антидепресанти:	По-чести случаи на аритмия.

Комбинация на ибупрофен с:	Възможна реакция
Други НСПВС, включително салицилати:	Комбинираното прилагане на някои НСПВС може да повиши риска от стомашно-чревни язви и кръвоизливи, което се дължи на синергизъм. Трябва да се избягва едновременното прилагане на ибупрофен с други НСПВС (вж. точка 4.4).
Дигоксин:	Едновременната употреба на Мукогрип с лекарствени продукти, съдържащи дигоксин, може да доведе до повишени серумни нива на тези лекарствени продукти. Проследяването на серумния дигоксин трябва да продължи задължително при правилно приложение.



	(максимум до 5 дни).
Кортикостероиди:	Кортикостероидите могат да повишат риска от нежелани реакции, особено от страна на стомашно-чревния тракт (стомашно-чревни реакции; язви или кървене) (вж. точка 4.3).
Антитромбоцитни средства:	Повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).
Ацетилсалицилова киселина (ниски дози):	<p>Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина обикновено не е препоръчителна поради повишения риск от нежелани реакции.</p> <p>Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на 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 единична употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 5.1).</p>
Антикоагуланти: (като: вафарин, тиклодипин, клопидогрел, тирофибан, ептифибатид, абсиксимаб, илопрост)	НСПВС, като ибупрофен, може да повиши ефекта на антикоагулантите (вж. точка 4.4).
Фенитонин:	Едновременната употреба на Мукогрип с фенитонин, може да доведе до повишени серумни нива на тези лекарствени продукти. Проследяването на серумните нива на фенитонин не е задължително при правилно приложение (максимум до 5 дни).
Селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI):	Повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).
Литий:	<p>Едновременната употреба на Мукогрип с литий, може да доведе до повишени серумни нива на тези лекарствени продукти.</p> <p>Проследяването на серумните нива на литий не е задължително при правилно приложение (не повече от 5 дни).</p>



Пробенецид и сулфинпиразон:	Лекарствени продукти, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят екскретирането на ибупрофен.
Диуретици, АСЕ инхибитори, блокери на бета-рецепторите и антагонисти на ангиотензин-II рецепторите:	НСПВС могат да намалят действието на диуретиците и други антихипертонични лекарствени продукти. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в напреднала възраст с нарушена бъбречна функция), едновременното прилагане на АСЕ инхибитори, блокери на бета-рецепторите и антагонисти на ангиотензин-II рецепторите и лекарствени средства, които инхибират ензима циклооксигеназа, могат да доведат до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително е възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Поради това, такива комбинации трябва да се прилагат с повишено внимание, особено при пациенти в напреднала възраст. Пациентите трябва да са хидратирани адекватно и е необходимо проследяване на бъбречната функция при започване на едновременна терапия и периодично по време на терапията.
Калий-съхраняващи диуретици:	Едновременната употреба на Мукогрип и калий-съхраняващи диуретици, може да доведе до хиперкалиемия (препоръчително е проследяване на серумните нива на калий).
Метотрексат:	Прилагането на Мукогрип 24 часа преди или след прилагане на метотрексат, може да доведе до повишаване на концентрацията на метотрексат и така да повиши неговия токсичен ефект.
Циклоспорин:	При едновременно прилагане с определени нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства, се повишава рискът от увреждане на бъбреците, което се дължи на циклоспорина. Този ефект не може да бъде изключен при комбинация на циклоспорин и ибупрофен.
Такролимус:	При едновременно приложение на двата лекарствени продукта се повишава рискът от нефротоксичност.
Зидовудин:	Има доказателства за повишен риск



	хемартрози и хематоми при хемофилици с ХИВ (+), които приемат едновременно зидовудин и ибупрофен.
Сулфонилуреа:	Проведените клинични проучвания показват взаимодействие между нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства и противодиабетни средства (сулфонилуреа). Въпреки че няма описани данни за взаимодействието между ибупрофен и сулфонилуреа, при едновременното им приложение се препоръчва проследяване на нивата на глюкоза в кръвта.
Хинолинови антибиотици:	Проучвания при животни показват, че НСПВС могат да повишат риска от конвулсии, свързани с приема на хинолинови антибиотици. При пациенти, приемащи НСПВС и хинолинови антибиотици, съществува повишен риск от конвулсии.
Хепарин; Гинко билоба:	Повишен риск от кървене.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Псевдоефедринов хидрохлорид:

Псевдоефедриновият хидрохлорид се прилага в продължение на много години без видими вреди, но тъй като няма проведени проучвания с псевдоефедринов хидрохлорид за репродуктивна токсичност, фертилитет и постнатално развитие, се счита, че при употребата на псевдоефедринов хидрохлорид може да съществува повишен риск в ранните етапи на бременността, дължащ се на съдосвиващия му ефект.

Ибупрофен:

По време на 3-ия триместър ибупрофен е противопоказан, поради риск от преждевременно затваряне на дуктус артериозус на фетуса с възможна персистираща белодробна хипертония. Може да се забави началото на раждането и да се удължи родовият процес с тенденция за повишено кървене при майката и детето.

В заключение, Мукогрип е противопоказан по време на бременност и не се препоръчва употребата му при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Псевдоефедриновият хидрохлорид преминава в кърмата.

Ибупрофен и неговите метаболити се екскретират в човешката кърма в много ниски концентрации и е малко вероятно да се появят странични ефекти при кърмачето.

Вземайки предвид потенциалното сърдечно-съдово и неврологично действие на съдосвиващите средства, употребата на Мукогрип е противопоказна по време на кърмене.



Фертилитет

Има ограничени доказателства, че лекарствените средства, които потискат синтеза на циклооксигеназата/простагландините, могат да предизвикат потискане на фертилитета при пациентите от женски пол като влияят на овулацията. Този ефект е обратим след прекъсване на терапията.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Мукогrip повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини. Пациентите трябва да бъдат предупредени за възможността от поява на нежелани реакции, свързани с употребата на ибупрофен - виене на свят или нарушения в зрението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често наблюдаваните нежелани събития, които са свързани с ибупрофен, са от страна на стомашно-чревния тракт. Като цяло, рискът от развитие на нежелани реакции (особено риск от развиване на сериозни стомашно-чревни усложнения), се повишава с повишаване на дозата и продължителността на лечение.

Има съобщения за реакции на свръхчувствителност по време на лечение с ибупрофен. Те могат да бъдат:

- (а) Неспецифични алергични реакции и анафилаксия
- (б) Повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма, влошаване на астма, бронхоспазъм или диспнея
- (в) Различни кожни заболявания, включително обриви от различен тип, пруритус, уртикария, пурпура, ангионевротичен оток и, по-рядко, ексфолиативен дерматит и булозни дерматози (включително епидермална некролиза и мултиформена еритема)

При пациенти със съществуващи автоимунни заболявания (като системен лупус еритематозес, смесено заболяване на съединителната тъкан) по време на лечение с ибупрофен са наблюдавани единични случаи със симптоми на асептичен менингит, като схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска или обърканост.

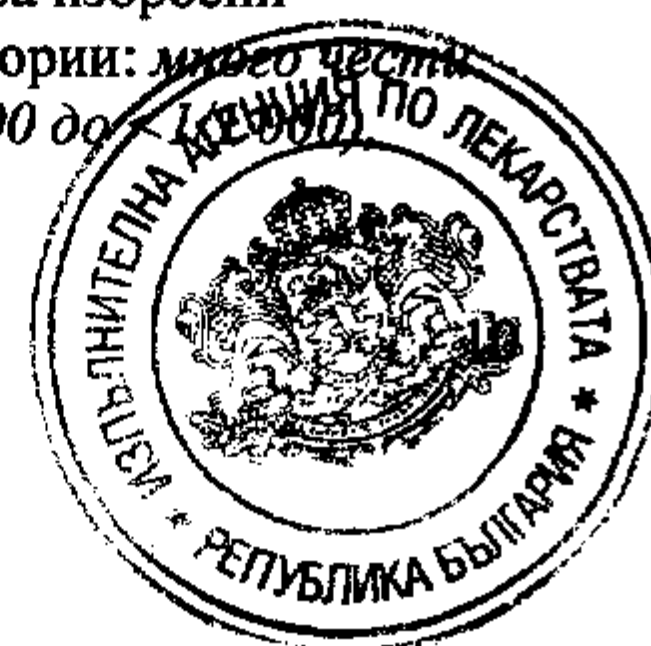
Има съобщения за поява на оток, хипертония и сърдечна недостатъчност при употребата на НПВС.

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

Следните изброени нежелани реакции, са свързват с прилагане на ибупрофен и псевдоефедринов хидрохлорид в дози без лекарско предписание, при краткосрочно приложение. Могат да се появят допълнителни нежелани лекарствени реакции при продължително лечение на хронични заболявания.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че трябва веднага да прекъснат приема на Мукогrip 200 mg/30 mg филм- таблетки и да се консултират с лекар, ако получат сериозна нежелана лекарствена реакция.

Нежеланите реакции с подозирана (поне възможна) взаимовръзка с лечението са изброени по системо-органни класове (SOC) и по честота с използване на следните категории: *много често* ($\geq 1/10$), *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* ($< 1/10\ 000$);



Изложение на нежеланите реакции в табличен формат

Инфекции и инфестации	Ибупрофен	Много редки	Обостряне на инфекциозни възпаления (напр. некротизиращ фасциит), асептичен менингит (схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска или обърканост при пациенти със съществуващи автоимунни заболявания (системен лупус еритематодес, смесено заболяване на съединителната тъкан)
Нарушения на кръвта и лимфната система	Ибупрофен	Много редки	Нарушения на хемопоезата (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза)
Нарушения на имунната система	Ибупрофен	Нечести	Реакции на свръхчувствителност с уртикария, прурит и астматични пристъпи (със спад на кръвното налягане)
	Ибупрофен и псевдоефедринов хидрохлорид	Много редки	Тежки общи реакции на свръхчувствителност, като симптомите включват оток на лицето, ангионевротичен оток, диспнея, тахикардия, спад на кръвното налягане, анафилактичен шок
Психични	Ибупрофен	Много редки	Психотични реакции



нарушения			депресия
	Псевдоефедринов хидрохлорид	С неизвестна честота	Възбуда, халюцинации, тревожност, необичайно поведение, безсъние
Нарушения на нервната система	Ибупрофен	Нечести	Нарушения на централната нервна система, като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора
	Псевдоефедринов хидрохлорид	С неизвестна честота	Хеморагичен инсулт, исхемичен инсулт, конвулсии, главоболие
Нарушения на очите	Ибупрофен	Нечести	Нарушения на зрението
Нарушения на ухото и лабиринта	Ибупрофен	Редки	Тинитус
Сърдечни нарушения	Ибупрофен	Много редки	Палпитации, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт
	Псевдоефедринов хидрохлорид	С неизвестна честота	Палпитации, тахикардия, болки в гърдите, аритмия, миокарден инфаркт
Съдови нарушения	Ибупрофен	Много редки	Артериална хипертония
	Псевдоефедринов хидрохлорид	С неизвестна честота	Хипертония
Стомашно-чревни нарушения	Ибупрофен	Чести	Диспепсия, болка в корема, гадене, повръщане, метеоризъм, диария, констипация, незначително стомашно-чревно кървене, което в



			редки случаи може да доведе до анемия
	Ибупрофен	Нечести	Стомашна язва с кървене и/или перфорация, гастрит, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4)
	Ибупрофен	Много редки	Езофагит, панкреатит, образуване на чревни стеснявания подобни на диафрагма
	Псевдоефедринов хидрохлорид	С неизвестна честота	Сухота в устата, жажда, гадене, повръщане
Хепатобилиарни нарушения	Ибупрофен	Много редки	Чернодробна дисфункция, чернодробно увреждане, особено при продължителна терапия, чернодробна недостатъчност, остър хепатит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Ибупрофен	Нечести	Различни кожни обриви
	Ибупрофен	Много редки	Булозна екзантема, като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайл), алоpecia, тежки кожни инфекции, усложнения в меките тъкани при варицела
	Псевдоефедринов хидрохлорид	С неизвестна честота	Обрив, уртикария, пруритус, усилено потене
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Ибупрофен	Редки	Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза)



			и повишени нива в кръвта на пикочната киселина
	Ибупрофен	Много редки	Отоци (особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност), нефротичен синдром, интерстициален нефрит, остра бъбречна недостатъчност
	Псевдоефедрин хидрохлорид	С неизвестна честота	Затруднено уриниране

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

Клиничните ефекти при предозиране с този лекарствен продукт се дължат по-скоро на псевдоефедриния хидрохлорид, отколкото на ибупрофен. Ефектите не корелират добре с приетите дози, което се дължи на вътреиндивидуалната чувствителност към симпатикомиметиците.

Симптоми свързани със симпатикомиметичния ефект

Потискане на ЦНС: напр. седация, апнея, цианоза, кома.

Стимулиране на ЦНС (по-често се среща при деца): напр. безсъние, халюцинации, конвулсии, тремор.

Освен симптомите, които са посочени като нежелани лекарствени реакции, могат да се проявят следните симптоми: хипертонична криза, сърдечна аритмия, мускулна слабост и мускулно напрежение, еуфория, възбуда, жажда, болки в гърдите, замаяност, тинитус, атаксия, замъглено виждане, хипотония.

Симптоми, свързани с действието на ибупрофен (в допълнение към стомашно-чревните и неврологичните симптоми, споменати по-горе)



Замаяност, неволеви движения на очите, тинитус, хипотония, метаболитна ацидоза, загуба на съзнание.

Терапевтични мерки

Няма специфичен антидот.

Препоръчва се прием на активен въглен до един час след поглъщането на лекарствения продукт.

В някои случаи може да се направи стомашна промивка.

Трябва да се изследват нивата на електролитите и да се направи ЕКГ. При сърдечно-съдова нестабилност или електролитен дисбаланс трябва да се предприеме симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други комбинирани препарати за лечение на простудни заболявания.
АТС код: R05X

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Псевдоефедриновият хидрохлорид е симпатикомиметично средство, което приложено по системен път действа като назален деконгестант.

Ибупрофен е НСПВС, което принадлежи към лекарствените продукти от класа на пропионовата киселина. Той е производно на арилкарбоксилната киселина, която притежава аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства, като потиска за кратко време действието на тромбоцитите. Всички тези свойства се дължат на инхибирането на синтеза на простагландините.

Мукогрип е комбинация от съдосвиващо средство (псевдоефедринов хидрохлорид) и аналгетична, антипиретична и противовъзпалителна доза НСПВС (ибупрофен).

Клинична ефикасност и безопасност

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 мин. след прием на ацетилсалицилова киселина с незабавно 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 единична употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вижте точка 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен:

Абсорбция:

Пиковите плазмени нива след перорално приложение се достигат до 90 минути. При здрави възрастни след приложение на еднократна доза, плазмените пикови нива са пропорционални на приложената доза (C_{max} е $17 \pm 3,5 \mu\text{g/ml}$ при доза от 200 mg и $30,3 \pm 4,7 \mu\text{g/ml}$ при доза от 400 mg). Абсорбцията на ибупрофен се забавя след прием на храна.

Разпределение:



Ибупрофен не се натрупва. Свързва се с плазмените протеини до 99%.

В синовиалната течност се откриват постоянни нива на ибупрофен след 2 до 8 часа след приложението на ибупрофен, като C_{max} в синовиалната течност е около една трета от C_{max} в плазмата.

Количеството ибупрофен, което се открива в кърмата, е по-малко от 1 mg/24 часа след прилагане на 400 mg на всеки 6 часа.

Метаболизъм:

Ибупрофен не е ензимен индуктор. Около 90% от дозата се метаболизира до неактивни метаболити.

Елиминиране:

Ибупрофен се елиминира главно с урината, като 10% са в непроменена форма и 90% са под формата на неактивни метаболити, които предимно се образуват при глюкуронидна конюгация. До 24 часа се елиминира напълно.

Времето на елиминационен полуживот е около 2 часа.

Възрастта, бъбречно увреждане и чернодробно увреждане не оказват голямо влияние върху фармакокинетиката и наблюдаваните разлики не дават основание за корекции на дозата.

Линейност/нелинейност:

Фармакокинетиката на ибупрофен е линейна при терапевтични дози.

Псевдоефедринов хидрохлорид:

Елиминиране:

След перорално приложение, псевдоефедриновият хидрохлорид се екскретира в голяма степен в непроменена форма (70-90%) в урината.

Времето на елиминационен полуживот зависи от рН на урината. Алкализизацията на урината води до повишаване на тубуларната реабсорбция, като по този начин се удължава времето на елиминационен полуживот.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Налични са само ограничени данни за токсичност на комбинацията от ибупрофен и псевдоефедринов хидрохлорид.

Въз основа на различните механизми на действие на ибупрофен (нестероидно противовъзпалително средство) и псевдоефедринов хидрохлорид (симпатикомиметик), е наблюдаван профил на токсичност, съответстващ на фармакодинамичното действие на активните вещества поотделно, което е установено при предклинични изследвания за токсичност след предозиране (данни за псевдоефедрин при хората). Съответно, има различни прицелни органи, напр. стомашно-чревни лезии за ибупрофен, хемодинамични ефекти и ефекти върху ЦНС за псевдоефедринов хидрохлорид. Едновременното прилагане на ибупрофен и псевдоефедринов хидрохлорид не показва взаимодействие с клинично значение. Поради това не се очаква адитивен, синергичен или потенциращ ефект при фиксирана дозова комбинация (ФДК) на ибупрофен/псевдоефедринов хидрохлорид (200 mg/30 mg) при животни и хора при еквипотентни дози. Това се потвърждава и от факта, че липсва друг конкурентен метаболитен път. Липсват научни доказателства, че границите на безопасност за всяко активно вещество, се различават от тези при комбинирания лекарствен продукт.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетка

Лактоза монохидрат
Целулоза, микрокристална
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

Обвивка

Поливинилов алкохол
Титанов диоксид Е 171
Макрогол/ПЕГ 3350
Талк

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Съхранявайте блистера в картонената опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиеви /PVC/PVDC/блистери в картонени кутии, съдържащи по 10 и по 20 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ 90
гр. София 1784
България



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20120408

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

20.08.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2017 г.

