

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	9800356
Разрешение №	67152 / 21-11-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

## 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

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Ибупрофен ( <i>Ibuprofen</i> )	200 mg
Псевдоефедринов хидрохлорид ( <i>Pseudoephedrine Hydrochloride</i> )	30 mg

Помощни вещества с известно действие:

Натрий: 1 таблетка съдържа 6 mg натрий съответстващо на 0,26 mmol

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

Само за кратковременна употреба.

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 т.4.4).

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.

#### Дозировка

#### **При възрастни, пациенти в старческа възраст 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.

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



### Начин на приложение

За перорално приложение.

Чернодробно увреждане: Препоръчително е да се наблюдава чернодробната функция. Продуктът не трябва да се използва при тежка чернодробна недостатъчност (виж т. 4.3 и 4.4).

Бъбречно увреждане: Препоръчително е да се наблюдава бъбречната функция. Продуктът не трябва да се използва при тежка бъбречна недостатъчност (виж т. 4.3 и 4.4).

### **Педиатрична популация**

Не се прилага при деца под 12 години.

### **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 кръвене).
- Анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предишна употреба на НСПВС.
- Тежка сърдечна недостатъчност (NYHA Клас IV) или кардиоваскуларни заболявания, включително тежка хипертония или неконтролирана хипертония (виж т.4.4).
- Тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност или чернодробна недостатъчност (виж т. 4.4).
- Бременност (виж т. 4.6).
- 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 бронхоспазм 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).

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

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

##### **Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:**

Да се използва с внимание при пациенти със сърдечни заболявания поради нежелани сърдечно-съдови ефекти със симпатикомиметици като псевдоефедрин (виж т.4.8).

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 (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло, епидемиологичните изследвания не показват, че ниските дози ибупрофен (напр. < 1200 mg/ден) са свързани с увеличен риск от артериални тромботични събития.

Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност и/или мозъчно-съдова 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 (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, пушене), особено ако са необходими високи дози (2400 mg/ден).

При пациенти, лекувани с Нурофен 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 цикло-оксигеназа/простагландиновата синтеза може да причинят увреждане на фертилитета при жени чрез повлияване на овулацията. Този ефект е обратим с преустановяване на лечението. Вижте т.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 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 антиагрегирани средства като ацетилсалициловата киселина (виж т.4.5).

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

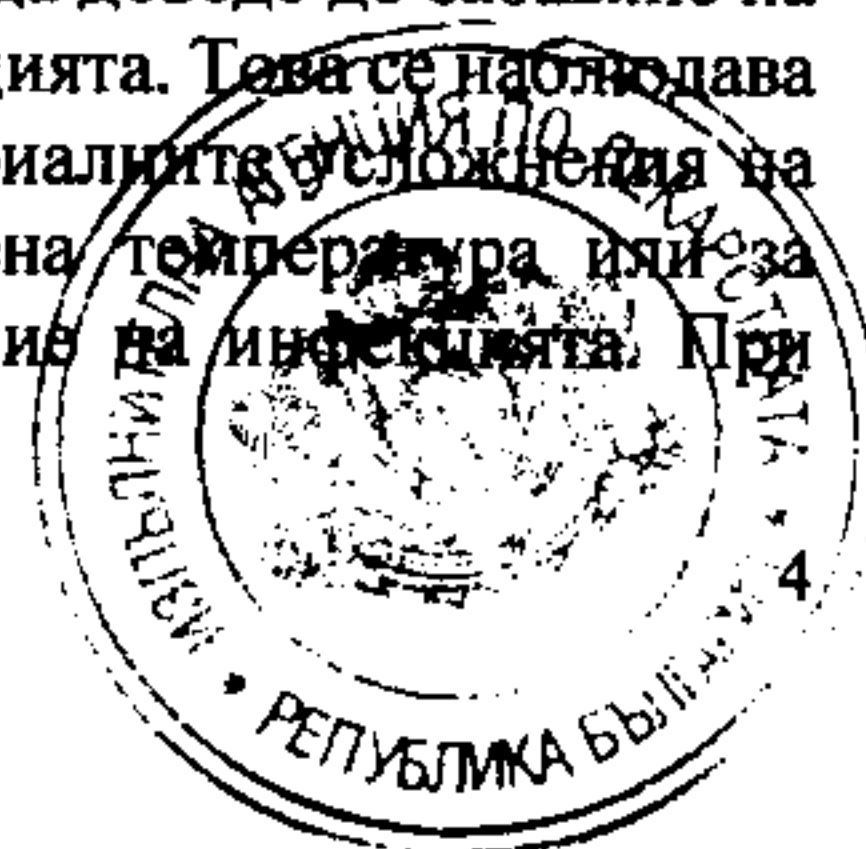
#### **Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)**

**Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)**, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, 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 ибупрофен (вж. раздел 4.8). Повечето от тези реакции настъпват през първия месец.

При поява на признаци и симптоми, показателни за тези реакции, ибупрофен трябва да се спре незабавно и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

#### **Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции:**

Нурофен 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 Нурофен 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.

#### **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

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

Съобщени са случаи на PRES и RCVS при употреба на продукти, съдържащи псевдоефедрин (вж. точка 4.8). Рискът е повишен при пациенти с тежка или неконтролирана хипертония или с тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.3).

Приемът на псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси незабавно лекарска помощ, ако се появят следните симптоми: внезапно силно главоболие или „гърмотевично“ главоболие, гадене, повръщане, обърканост, гърчове и/или нарушения на зрението. Повечето съобщени случаи на PRES и RCVS отшумяват след преустановяване на употребата и подходящо лечение.

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, трициклични антидепресанти, други симпатомиметични средства, като деконгестанти, потискащи апетита лекарства и амфетамин-подобни психостимуланти (виж т. 4.5). 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 свръхвъзбудимост, пациенти с повишено вътреочно налягане или увеличение на простата.

#### Исхемичен колит

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

#### Исхемична оптична невропатия

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

#### Предупреждение за спортисти

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



#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукт и други форми на взаимодействие

**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.

Експериментални 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 тези 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 (виж т. 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 (виж т.4.4).

MAO-инхибитори и/или обратими инхибитори на моноаминооксидазата (RIMAs) (включително Моклобемид): не трябва да се дава на пациенти лекувани с MAO-инхибитори включително рамките на 14 дни от спиране на лечението: повишен риск от хипертонична криза (виж т.4.4)

**Този продукт трябва да се използва внимателно в комбинация с:**

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

**Антихипертензивни лекарствени продукти (включително ACE инхибитори, антагонисти на ангиотензин-II, включително блокери на адренергичните неврони и бета-блокери) и диуретици:**

Псевдоефедринът може да блокира антихипертензивното действие. 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 ACE 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. Симпатикомиметици като псевдоефедрин могат да повишат риска от аритмия.

**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.

**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 и Трицикличните антидепресанти:** засилен ефект на антихолинергичите по този начин увеличава риска от хипертония.

**Гванетидин, резерпин и метилдопа:** ефектът на псевдоефедрина може да се намали.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност:**

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.

##### **Лактация и кърмене:**

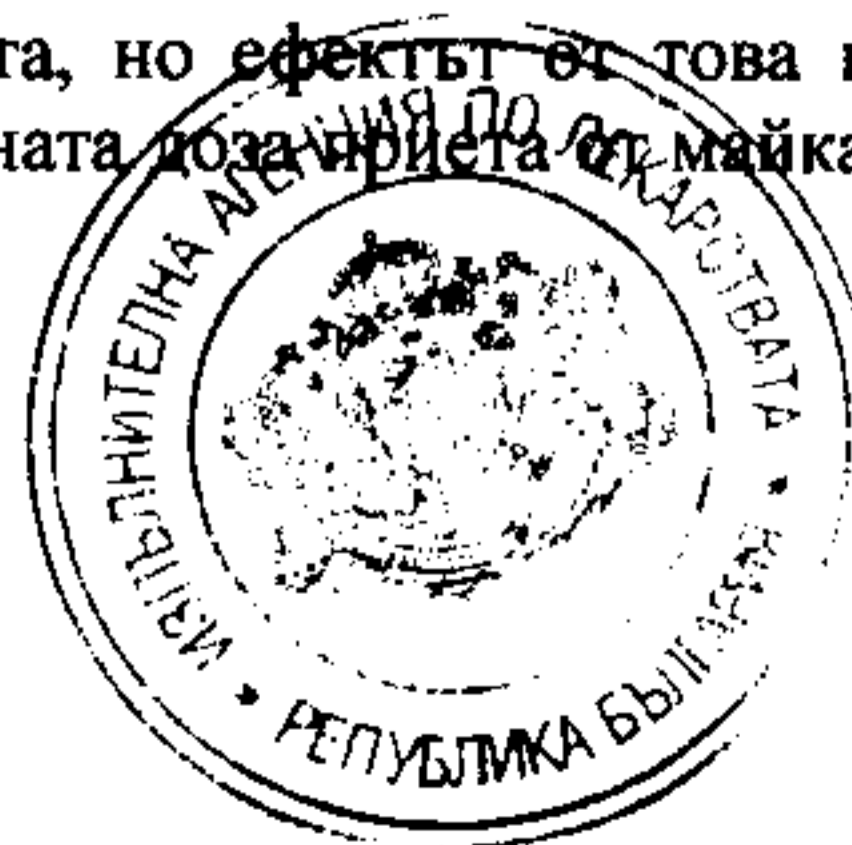
Този продукт не трябва да се използва по време на лактация и кърмене, тъй като ибупрофена и псевдоефедрина се екскретират в майчиното мляко. Въпреки това ефектите върху кърмачетата са малко вероятни.

##### **Ибупрофен**

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

##### **Псевдоефедрин**

Псевдоефедрин се екскретират 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:

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).

### 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) и симпатикомиметици като псевдоефедрин. Допълнителни нежелани реакции могат да се наблюдават при дългосрочно лечение на хронични състояния.

Възможните нежелани лекарствени реакции, които се проявяват при ибупрофен и симпатикомиметици като псевдоефедрин 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.

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.

Таблица на нежеланите реакции

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Нарушения на хемопоезата <sup>a1</sup>
	Неизвестна честота	Тромбоцитопения <sup>b</sup>
Нарушения на имунната система	Нечести	Свръхчувствителност включваща уртикария <sup>a</sup> и пруритус <sup>a2</sup>
	Много редки	Тежки реакции на свръхчувствителност включващи оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, хипотензия, (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок) <sup>a2</sup> .
Нарушения на метаболизма и храненията	Неизвестна честота	Жажда <sup>b</sup>





Психични нарушения	Неизвестна честота	Анорексия невроза, <sup>b</sup> заблуда <sup>b</sup> , безсъние <sup>b</sup> , тревожност, възбуда, халюцинации (особено при деца) <sup>b</sup> , подтиснатост <sup>b</sup> , неспокойност <sup>b</sup>
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие <sup>b</sup> , замаяност <sup>b</sup> , тремор <sup>b</sup>
	Много редки	Асептичен менингит <sup>a3</sup>
	С неизвестна честота	<u>Синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) (вж. точка 4.4)</u>  <u>Синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) (вж. точка 4.4)</u>
Сърдечни нарушения	Неизвестна честота	Сърдечна недостатъчност и отоци <sup>a4</sup> , тахикардия <sup>b</sup> , аритмия <sup>b</sup> , палпитации <sup>b</sup> , прекордиална болка <sup>b</sup>
	С неизвестна честота	Синдром на Kounis
Съдови нарушения	Неизвестна честота	Артериална хипертония <sup>ab4</sup>
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Неизвестна честота	Реактивност на дихателните пътища включващи астма <sup>a</sup> , бронхоспазъм <sup>a</sup> или затруднено дишане <sup>a2</sup>
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Коремна болка <sup>a</sup> , гадене <sup>ab</sup> и диспепсия <sup>ab5</sup>
	Редки	Диария <sup>a</sup> , флатуленция <sup>a</sup> , констипация <sup>a</sup> и повръщане <sup>ab</sup>
	Много редки	Пептична язва <sup>a</sup> , перфорация или гастроинтестинален кръвоизлив <sup>ab</sup> , мелена <sup>a</sup> , хематемеза <sup>ab</sup> , улцерозен стоматит <sup>a</sup> , гастрит <sup>a</sup> , обостряне на колит и болест на Крон <sup>a7</sup>
	Неизвестна честота	Сухота в устата Исхемичен колит
Хепато-билиарни нарушения	Много редки	Чернодробно увреждане <sup>a</sup>
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Неизвестна честота	Хиперхидроза <sup>b</sup>
кожата и подкожната тъкан	Нечести	Кожни обриви <sup>ab2</sup>
	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 (AGEP) Реакции на фоточувствителност
Мускуло-скелетни и съединително-тъканни нарушения	Неизвестна честота	Мускулна слабост <sup>b</sup>
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Много редки	Остра бъбречна недостатъчност <sup>ab</sup>



	Неизвестна честота	Ретенция на урина <sup>b</sup> , дизурия <sup>b</sup>
Общи нарушения и нарушения и ефекти на мястото на приложение	Неизвестна честота	Раздразнителност <sup>b</sup>
Изследвания	Много редки	Понижени нива на хемоглобина <sup>a</sup>
Нарушения на очите	Неизвестна честота	Исхемична оптична невропатия

<sup>a</sup> Ибупрофен <sup>b</sup> Псевдоефедрин

### Описание на определени нежелани реакции

<sup>1</sup> Примерите включват анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза. Първите признаци са температура, болки в гърлото, повърхностни язви по устата, грипоподобни симптоми, силна отпадналост, кръвоизливи от носа и по кожата.

<sup>2</sup> Докладваните реакции на свръхчувствителност при лечение с ибупрофен се отнасят до:  
 (а) неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилаксия;  
 (б) повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм, или задух;  
 (в) разновидни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедема и много рядко ексфолиативни и булзни дерматози (включително токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън и еритема мултиформе).

<sup>3</sup> Патогенетичният механизъм на лекарство-индуцирания асептичен менингит не е напълно изяснен. Въпреки това наличните данни за свързания с НСПВС асептичен менингит насочват към реакция на свръхчувствителност (поради съвпадение по време с употребата на лекарството и преминаване на симптомите след прекратяване на лечението). Трябва да се отбележи, че са наблюдавани единични симптоми на асептичен менингит (като вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, треска или дезориентация) по време на лечение с ибупрофен при пациенти с атоимунни нарушения (като системен лупус еритематозус, смесена съединително-тъканна болест).

<sup>4</sup> Клиничните изследвания показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози 2400 mg/ден може да се свърже с леко увеличен риск от артериално-тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (виж т.4.4).

<sup>5</sup> Наблюдаваните нежелани реакции най-често са гастроинтестинални по произход

<sup>6</sup> Понякога фатална, по-специално при пациенти в напреднала възраст.

<sup>7</sup> Виж т.4.4

<sup>8</sup> Особено при дългосрочна употреба, свързана с повишена серумна концентрация на урея и отоци. Също включва папиларна некроза.

### Съобщаване на подозираните нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозираните нежелани лекарствени реакции след разрешаването за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява продължителното наблюдение на съотношението полза/риск от лекарствения продукт.

От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана лекарствена реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата



София 1303, ул. „Дамян Груев“ 8  
Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: www.bda.bg

#### 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-чревна 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 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. Продължителната употреба на по-високи дози от препоръчителните или предозиране може да доведе до бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия. 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 урината. Ако са чести и продължителни конвулсиите се купират интравенозно с диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори.

##### **Псевдоефедрин:**

##### **Симптоми на предозиране:**

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

##### **Терапевтични мерки при предозиране:**

Терапевтичните мерки са симптоматични и поддържащи и в случай на тежко предозиране 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

**Фармакотерапевтична група:** противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни производни на пропионовата киселина. Ибупрофен, комбинации

АТС код: M01 AE51



**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 конкурентно да потисне ефекта на ниските дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато 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 ацетилсалицилова киселина върху образуването на тромбоксан или агрегацията на тромбоцитите. Въпреки, че има несигурност при екстраполирането на тези данни от клинични случаи, не може да бъде изключена възможността, че при редовната, продължителна употреба на ибупрофен може да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина. Не е възможно да се наблюдава 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.

Максимални серумни концентрации се достигат 45 минути след приложение ако се приема на празен стомах.

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**

Няма предклинични данни за безопасност, които са от значение за потребителите.

## **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 алуминии и E 110), 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 (Romania) S.R.L.**

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower  
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per.№ 9800356

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

05.11.1998

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

август, 2024

