CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUPROM ZATOKI MAX, 400 mg + 60 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana zawiera jako substancje czynne:
Ibuprofen *(Ibuprofenum)* 400 mg
Pseudoefedryny chlorowodorek *(Pseudoephedrini hydrochloridum)* 60 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Jedna tabletka powlekana zawiera 0,7 mg czerwieni koszenilowej (E 124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana
Ciemnoczerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźnie w celu złagodzenia objawów występujących w przeziębieniu i grypie takich jak: ból głowy, ból i niedrożność zatok obocznych nosa, katar, gorączka, ból gardła, bóle mięśniowe.
Doraźne leczenie objawów zapalenia zatok, takich jak: ból głowy, niedrożność zatok i nosa przebiegających z bólem, będących konsekwencją powikłań przeziębienia, grypy lub alergicznego nieżytu nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat
1 tabletka doustnie co 6-8 godzin po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki na dobę (maksymalna dawka dobowa 1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodorku w dawkach podzielonych).

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby. W takim przypadku lekarz powinien ustalić dawkowanie indywidualnie dla pacjenta.

Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego przez dłużej niż 3 dni lub pogarsza się stan pacjenta, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Dzieci
Produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:
- z nadwrażliwością na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej;
- z czynną lub w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ;
- ze skazą krwotoczną;
- z ciężką niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością serca (klasa IV wg NYHA);
- w ciąży i w okresie karmienia piersią;
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych);
- z ciężkimi zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią, dławicą piersiową;
- z ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym;
- z ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek lub niewydolnością nerek;
- z nadczynnością tarczycy;
- z cukrzycą;
- z jaskrą z zamkniętym kątem;
- z rozrostem gruczołu krokowego;
- z guzem chromochłonnym nadnerczy;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów:
- u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych;
- u których występują choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) – ze względu na możliwość zaostrzenia choroby;
- u których występuje nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie – ze względu na możliwość zatrzymania płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ;
- u których występuje zaburzenie czynności nerek – ze względu na ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek;
- u których występuje zaburzenie czynności wątroby;
- u których występuje czynna lub w wywiadzie astma oskrzelowa oraz choroby alergiczne – ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli;
- w podeszłym wieku - ze względu na ryzyko zwiększenia działań niepożądanych;
- przyjmujących leki wymienione w punkcie 4.5.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Wpływ na przewód pokarmowy
Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą zakończyć się zgonem i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni być poinformowani, że należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego. Należy zachować ostrożność, stosując produkt leczniczy u pacjentów, przyjmujących jednocześnie inne produkty lecznicze, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe
Badania kliniczne wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru). W ujęciu ogólnym badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie ibuprofenu w małych dawkach (np. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych.

W przypadku pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca (NYHA II-III), rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych leczenie ibuprofenem należy stosować po jego starannym rozważeniu, przy czym należy unikać stosowania w dużych dawkach (2400 mg na dobę).
Należy także starannie rozważyć włączenie długotrwałego leczenia pacjentów, u których występują czynniki ryzyka incydentów sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu), zwłaszcza jeśli wymagane są duże dawki ibuprofenu (2400 mg na dobę).

Występowanie zespołu Kounisa notowano u pacjentów leczonych produktami zawierającymi ibuprofen, takimi jak Ibuprom Zatoki Max. Zespół Kounisa został zdefiniowany jako objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego, wtórne do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości związane ze zwężeniem tętnic wieńcowych i mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) i zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (ang. reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS).
Zgłaszano przypadki PRES i RCVS podczas stosowania produktów zawierających pseudoefedrynę (patrz punkt 4.8). Ryzyko jest zwiększone u pacjentów z ciężkim lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub z ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek/niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3).
Należy przerwać stosowanie pseudoefedryny i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpią następujące objawy: nagły, silny ból głowy lub piorunujący ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, drgawki i (lub) zaburzenia widzenia. Większość zgłoszonych przypadków PRES i RCVS ustąpiła po przerwaniu leczenia i zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Stosowanie produktu leczniczego przez pacjentów odwodnionych (szczególnie młodzież) zwiększa ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)
Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających połączenie ibuprofenu z pseudoefedryną (patrz punkt 4.8). Większość tych działań wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca. Jeśli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić produkty lecznicze zawierające połączenie ibuprofenu z pseudoefedryną i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie do przypadku).

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego
Ibuprom Zatoki Max może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli lek Ibuprom Zatoki Max stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Niedokrwienne zapalenie jelita grubego
Podczas stosowania pseudoefedryny odnotowano kilka przypadków niedokrwiennego zapalenia jelita grubego. Jeśli u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha, krwawienie z odbytu lub inne objawy świadczące o rozwoju niedokrwiennego zapalenia jelita grubego, należy odstawić pseudoefedrynę, a pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego
Podczas stosowania pseudoefedryny zgłaszano przypadki niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego. Należy zaprzestać podawania pseudoefedryny, jeśli u pacjenta wystąpi nagła utrata wzroku lub pogorszenie ostrości widzenia, np. w postaci mroczków.

Ryzyko nadużywania
Pseudoefedryna niesie ryzyko nadużywania. Zwiększone dawki mogą w końcu spowodować toksyczność. Ciągłe stosowanie może prowadzić do rozwoju tolerancji powodującej zwiększone ryzyko przedawkowania. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana dawka maksymalna ani przekraczać czasu trwania leczenia (patrz punkt 4.2).
Długotrwałe przyjmowanie może prowadzić do wystąpienia tachyfilaksji ze zwiększeniem ryzyka przedawkowania. Po nagłym odstawieniu produktu może wystąpić depresja.

Należy poinformować sportowców, że podczas stosowania pseudoefedryny może wystąpić dodatni wynik testów na przyjmowanie substancji dopingowych.

Produkt leczniczy powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów przyjmujących trójcykliczne leki przeciwdepresyjne oraz inne leki sympatykomimetyczne (leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błon śluzowych), leki zmniejszające apetyt, amfetaminopodobne, leki psychotropowe.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Czerwień koszenilowa (E 124)
Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Sód
Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę powlekaną, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Max nie należy stosować w skojarzeniu z inhibitorem oksydazy monoaminowej oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu przyjmowania tego inhibitora. Podczas jednoczesnego przyjmowania inhibitora oksydazy monoaminowej oraz leków sympatykomimetycznych mogą wystąpić przełomy nadciśnieniowe.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Max ze względu na zawartość pseudoefedryny z poniżej wymienionymi lekami ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zwężenia naczyń i zwiększenia ciśnienia krwi:
- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu np. bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid;
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia np. dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna;
- linezolid;
- leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej (stosowane doustnie lub donosowo) np. fenylefryna, efedryna, fenylopropanolamina.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Max z poniższymi lekami:
- inne niesteroidowe lekami przeciwzapalne lub glukokortykosteroidy; stosowanie tych leków w skojarzeniu z ibuprofenem może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego;
- kwas acetylosalicylowy: jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i ibuprofenu nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych. Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Pomimo braku pewności czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 5.1);
- leki przeciwnadciśnieniowe i leki moczopędne: ibuprofen (podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne) może zmniejszać działanie tych leków;
- antykoagulanty;
- lit: istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężeń litu w osoczu krwi podczas jednoczesnego przyjmowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- metotreksat: istnieje ryzyko zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- zydowudyna: istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia krwotoków do stawów i krwiaków u pacjentów z hemofilią, HIV-dodatnich, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen;
- chinidyna.

Nie zaleca się stosowania poniżej wymienionych leków jednocześnie z pseudoefedryną:

- leki hamujące łaknienie (pseudoefedryna może zwiększać ich działanie);
- leki psychostymulujące typu amfetaminy (pseudoefedryna może zwiększać ich działanie);
- leki przeciwnadciśnieniowe, alfa-metyldopa, mekamilamina, rezerpina, alkaloidy ciemierzycy, guanetydyna (pseudoefedryna może zmniejszać ich działanie przeciwnadciśnieniowe);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (pseudoefedryna może teoretycznie zwiększać ryzyko wystąpienia nadciśnienia tętniczego i zaburzeń rytmu).

Leki zobojętniające sok żołądkowy zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny, a kaolin zmniejsza szybkość wchłaniania pseudoefedryny.

Podczas stosowania gazów halogenopochodnych, wziewnych leków znieczulających ogólnie, w skojarzeniu z pseudoefedryną może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołooperacyjnym, podobnie jak w przypadku stosowania tych leków w skojarzeniu z innymi lekami o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym. Dlatego zaleca się odstawienie produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Max na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Stosowanie produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Max u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Ciąża

Ibuprofen
Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Ryzyko bezwzględne wad układu krążenia wzrastało z wartości poniżej 1% do około 1,5 %. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia. Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąż oraz obumarcia zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie ibuprofenu może powodować małowodzie wskutek zaburzeń czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i jest zwykle odwracalne po jego przerwaniu. Dodatkowo odnotowano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po przerwaniu leczenia. W związku z tym w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać ibuprofenu, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli ibuprofen jest stosowany przez kobietę starającą się zajść w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, zastosowana dawka powinna być jak najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy. Należy rozważyć przedporodowe monitorowanie w kierunku małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego po ekspozycji na ibuprofen przez kilka dni od 20. tygodnia ciąży. W przypadku stwierdzenia małowodzia lub zwężenia przewodu tętniczego należy zaprzestać stosowania ibuprofenu.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą działać na płód w następujący sposób:
- toksyczne działanie dotyczące płuc i serca (przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek (patrz powyżej);

U matki i noworodka pod koniec ciąży mogą prowadzić do:
- wydłużenia czasu krwawienia w wyniku działania przeciwpłytkowego, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
- hamowania czynności skurczowej macicy powodującego opóźnienie lub przedłużanie się porodu.

W związku z tym ibuprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Pseudoefedryna
Zastosowanie pseudoefedryny zmniejsza przepływ krwi w macicy.

Ze względu na możliwość występowania związku między powstaniem wad rozwojowych płodu, a ekspozycją na pseudoefedrynę w pierwszym trymestrze ciąży i pomimo, że w badaniach prowadzonych na zwierzętach nie wykazano teratogennego wpływu ibuprofenu, nie należy stosować tego produktu leczniczego w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Zarówno ibuprofen jak i pseudoefedryna przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Nie stosować produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią.

Płodność
Stosowanie NLPZ może zaburzać płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet planujących ciążę. Kobiety, które mają trudności z zajściem w ciążę lub u których prowadzona jest diagnostyka niepłodności, nie powinny stosować tego produktu leczniczego (patrz punkt 4.4).
Brak danych dotyczących wpływu pseudoefedryny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

W czasie stosowania produktu leczniczego należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia samochodu i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:

Bardzo często (≥ 1/10)
Często (≥ 1/100 do < 1/10)
Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100)
Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1 000)
Bardzo rzadko (< 1/10 000)
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, zaobserwowane podczas leczenia ibuprofenem, również te występujące po długotrwałej terapii dużymi dawkami, stosowanej u pacjentów z chorobą reumatyczną. Podane częstości występowania, wykraczające poza bardzo rzadkie doniesienia, dotyczą krótkotrwałego stosowania dawek dobowych do maksymalnej dawki 1200 mg ibuprofenu w postaci doustnej oraz do maksymalnej dawki 1800 mg w postaci czopków doodbytniczych.

W odniesieniu do poniższych działań niepożądanych, należy pamiętać, że są one w zdecydowanej większości zależne od dawki, a ich występowanie jest indywidualnie zmienne.

Należy zauważyć, że w każdej grupie częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są w kolejności ich malejącej ciężkości.

Tabela 1. Działania niepożądane

Układ/narząd	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Bardzo rzadko	zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem[1]
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	zaburzenia wskaźników morfologii krwi (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza)[2]
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	reakcje nadwrażliwości[3]
	Bardzo rzadko	ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości[4]
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko	reakcje psychotyczne, depresja
	Częstość nieznana	omamy (szczególnie u dzieci)
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie
	Częstość nieznana	Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) (patrz punkt 4.4), zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS) (patrz punkt 4.4), bezsenność, niepokój, lęk, zawroty głowy, osłabienie mięśni, drżenia
Zaburzenia oka	Niezbyt często	zaburzenia widzenia
	Częstość nieznana	niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego
Zaburzenia ucha i błędnika	Rzadko	szumy uszne
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego
	Częstość nieznana	zaburzenia rytmu serca, tachykardia, zespół Kounisa
Zaburzenia naczyniowe	Bardzo rzadko	nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia, niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego[5]
	Niezbyt często	owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją[7], wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka
	Bardzo rzadko	zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita[6]
	Częstość nieznana	niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, suchość w ustach, niedokrwienne zapalenie jelita grubego
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz

		toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich (podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej)
	Częstość nieznana	polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), zaczerwienienie, wysypka, nadmierne pocenie się, reakcje nadwrażliwości na światło
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Rzadko	martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
	Bardzo rzadko	obrzęki, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek
	Częstość nieznana	zatrzymanie moczu
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Częstość nieznana	wzmożone pragnienie

[1] (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) powiązane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jest to być może związane z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Max wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjentowi należy zalecić niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwzakaźnego (antybiotykoterapia). Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Wydaje się, iż predyspozycję do tego wykazują pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej).

[2] Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa). Podczas długotrwałej terapii należy systematycznie sprawdzać wskaźniki morfologii krwi.

[3] Z wysypką skórną i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego).

[4] Mogą one wystąpić jako: obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolność oddechowa, przyspieszenie czynności serca, spadek ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie. Pacjenta należy poinformować, by w takim przypadku natychmiast powiadomił lekarza i nie przyjmował więcej produktu leczniczego Ibuprom Zatoki Max.

[5] Niewielkie krwawienia mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

[6] Pacjenta należy poinformować, by w przypadku wystąpienia ostrego bólu nadbrzusza, smolistych stolców lub krwawych wymiotów odstawił produkt leczniczy i natychmiast zgłosił się do lekarza.

[7] Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Wystąpić mogą owrzodzenia, perforacja czy krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy o skutku śmiertelnym, w szczególności u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg na dobę), może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu) (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49-21-301
faks: + 48 22 49-21-309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku ostrego przedawkowania, objawy zależą od przyjętej ilości produktu leczniczego oraz czasu, jaki upłynął od chwili jego przyjęcia. Pierwszymi objawami, jakie zwykle występują są: nasilone nudności, wymioty, bóle i zawroty głowy, bóle w nadbrzuszu, wzrost ciśnienia krwi, zwiększenie częstości skurczów serca.

W przypadku znacznego przedawkowania (dla ibuprofenu powyżej 400 mg/kg mc.) może wystąpić śpiączka, częstoskurcz, hiperkaliemia z zaburzeniami rytmu serca, gorączka, zaburzenia ze strony układu oddechowego i zaburzenia czynności nerek. W ciężkim zatruciu może wystąpić kwasica metaboliczna.

Po długotrwałym stosowaniu sporadycznie może wystąpić niedokrwistość hemolityczna, granulocytopenia i małopłytkowość. Długotrwałe stosowanie dawek większych niż zalecane lub przedawkowanie może prowadzić do kwasicy nerkowej kanalikowej i hipokaliemii.

Jeśli od ostrego przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina, zaleca się wywołanie wymiotów, płukanie żołądka lub podanie węgla aktywnego. W przypadku przedawkowania brak jest antidotum i leczenia swoistego. Leczenie objawowe polega na kontrolowaniu czynności życiowych ze szczególnym uwzględnieniem pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, EKG oraz analizy objawów wskazujących na możliwość występowania krwawienia z przewodu pokarmowego, kwasicy metabolicznej i zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego. W przypadku wystąpienia znacznego pobudzenia spowodowanego pseudoefedryną i braku przeciwwskazań typowych dla benzodiazepin, możliwe jest podanie leków z tej grupy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; pochodne kwasu propionowego, ibuprofen w połączeniach.
Kod ATC: M01AE51

Ibuprom Zatoki Max to produkt leczniczy o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa oraz zmniejsza ilość wydzieliny. Udrożnia nos oraz zatoki przynosowe.

Ibuprofen (pochodna kwasu propionowego) należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Dane doświadczalne wskazują, że ibuprofen może kompetycyjnie hamować działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego polegające na hamowaniu agregacji płytek krwi, gdy leki te są podawane jednocześnie. Niektóre badania farmakodynamiczne wykazały, że po podaniu pojedynczej dawki ibuprofenu (400 mg) w ciągu 8 godzin przed podaniem dawki kwasu acetylosalicylowego o natychmiastowym uwalnianiu (81 mg), lub 30 minut po jej podaniu, występuje osłabienie wpływu kwasu acetylosalicylowego na powstawanie tromboksanu lub agregację płytek. Pomimo braku pewności czy dane te można ekstrapolować do sytuacji klinicznych, nie można wykluczyć, że regularne, długotrwałe stosowanie ibuprofenu może ograniczać działanie kardioprotekcyjne małych dawek kwasu acetylosalicylowego. Uważa się, że sporadyczne przyjmowanie ibuprofenu nie ma istotnego znaczenia klinicznego (patrz punkt 4.5).

Pseudoefedryna (dekstroizomer efedryny o słabszym o 75% niż efedryna działaniu presyjnym), to α-sympatykomimetyk stosowany w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej dróg oddechowych.

Działanie leku wynika z jego zdolności do: 1) hamowania syntezy prostaglandyn 2) pobudzania receptorów α-adrenergicznych mięśniówki gładkiej naczyń krwionośnych. Zmniejszenie syntezy prostaglandyn następuje w wyniku hamowania enzymu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (COX-2) indukowanej w przebiegu procesu zapalnego, co prowadzi do zahamowania syntezy cyklicznych nadtlenków, bezpośrednich prekursorów prostaglandyn. Niewybiórcze równoczesne hamowanie drugiej formy cyklooksygenazy – izoenzymu COX-1 (tzw. postaci konstytutywnej), powoduje występowanie działań niepożądanych leku, takich jak: zmniejszenie syntezy prostaglandyn (chroniących błonę śluzową przewodu pokarmowego), uszkodzenie nerek oraz zmniejszenie syntezy tromboksanu. W wyniku oddziaływania pseudoefedryny na receptory adrenergiczne mięśniówki naczyń dochodzi do skurczu tętniczek oporowych śluzówki nosa, ograniczenia przepływu przez łożysko włośniczkowe i redukcji ilości krwi zalegającej w zatokach żylnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Po podaniu doustnym z przewodu pokarmowego wchłania się szybko i dobrze - częściowo w żołądku, częściowo w jelicie cienkim. Aktywnym enancjomerem jest S(+) ibuprofen (deksibuprofen), R(-) ibuprofen stanowi prolek *in vivo* przekształcany częściowo (~60%) do czynnego związku. Biodostępność ibuprofenu w postaci racemicznej wynosi 71%. Działanie sympatykomimetyczne wykazuje pseudoefedryna oraz jej aktywny metabolit norpseudoefedryna.
Maksymalne stężenie w osoczu obie substancje czynne osiągają w 1,5 do 2 godzin od podania. Ibuprofen i pseudoefedryna nie wpływają nawzajem na swoją biodostępność ani nie modyfikują innych parametrów farmakokinetycznych.

Metabolizm
Lek metabolizowany jest w wątrobie - ibuprofen do karboksylowanych i hydroksylowanych pochodnych, a pseudoefedryna do norpseudoefedryny (10%-30%).

Eliminacja
Lek w 70%-90% wydalany jest w ciągu 24 godzin po podaniu ostatniej dawki. Ibuprofen w ponad 75% wydalany jest przez nerki w postaci nieczynnych metabolitów - pochodnych karboksylowanych kwasu propionowego (2-(p-(2-karboksy-propyl)-fenyl) ok. 37%), pochodnych hydroksylowanych kwasu propionowego (2-(p-(2-hydroksymetyl-propyl)-fenyl) ok. 25%), oraz w postaci nie zmienionej (ok. 14%). Pseudoefedryna wydalana jest w moczu w 70-90% w postaci nie zmienionej.
Okres półtrwania ibuprofenu wynosi około 2 godziny, a pseudoefedryny 9 do 16 godzin, przy czym okres półtrwania pseudoefedryny silnie zależy od pH moczu (w przypadku alkalizacji moczu może zwiększyć się do 50 godzin).

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne
Początek działania terapeutycznego w leczeniu doraźnym występuje w 15 do 30 minut od podania. Skuteczność produktu utrzymuje się przez 4-6 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Subchroniczne i przewlekłe działanie toksyczne ibuprofenu obserwowane w badaniach prowadzonych na zwierzętach powodowało głównie uszkodzenie i owrzodzenie przewodu pokarmowego.
Badania *in vitro* i *in vivo* nie wykazały potencjalnej mutagenności ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie wykazano rakotwórczego wpływu ibuprofenu.
Ibuprofen prowadził do zahamowania owulacji oraz zaburzenia implantacji zarodka u kilku gatunków zwierząt. U zwierząt podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn wykazało zwiększony wpływ na poronienia przed i po implantacji oraz śmiertelność zarodka i płodu.
U zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, zgłaszano zwiększone występowanie różnych wad rozwojowych, w tym układu krążenia. Badania eksperymentalne przeprowadzone na szczurach i królikach wykazały, że ibuprofen przenika przez barierę łożyska. Po podaniu dawki toksycznej dla samicy zwiększyła się częstość występowania wad rozwojowych (uszkodzenia przegrody międzykomorowej) u potomstwa szczurów.

Literaturowe dane przedkliniczne dotyczące pseudoefedryny są ograniczone: brak danych w zakresie wpływu pseudoefedryny na reprodukcję i rozwój potomstwa, działania mutagennego czy karcinogennego.
Badania reprotoksyczności u zwierząt z zastosowaniem poszczególnych składników nie wykazały ich teratogennego działania. Mimo to kobiety w ciąży powinny unikać stosowania tego produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia fosforan
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Hypromeloza E-5
Magnezu stearynian
Skład otoczki:
Hypromeloza E-5
Makrogol 6000
Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Czerwień koszenilowa (E 124)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Aluminium/ PVC/PVC w tekturowym pudełku.

6 szt. (1 blister po 6 szt.)
10 szt. (1 blister po 10 szt.)
12 szt. (1 blister po 12 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50 - 507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26598

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 sierpnia 2021
Data przedłużenia pozwolenia: 17 lipca 2026

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO