

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI, 200 mg + 30 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*),

30 mg chlorowodoru pseudoefedryny (*Pseudoephedrini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Stosować doraźnie w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa i zatok obocznych nosa z towarzyszącym bólem głowy, bólów związanych z niedrożnością zatok oraz gorączką w przebiegu grypy lub przeziębienia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

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

Podanie doustne.

U dorosłych i dzieci powyżej 12 lat zwykle stosuje się:

dawka początkowa – 2 tabletki, następnie w razie potrzeby od 1 do 2 tabletek co 4-6 godzin w ciągu doby.

Maksymalna dobową dawkę - 6 tabletek.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): nie jest konieczna modyfikacja dawki, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby; wtedy dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie. Produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat, bez zalecenia lekarza. Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Jeśli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego, dłużej niż przez 3 dni lub stan pacjenta pogarsza się, należy poinformować pacjenta o konieczności skontaktowania się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na leki z grupy NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy; występowanie w przeszłości astmy aspirynowej, obrzęku naczynioruchowego, skurczu oskrzeli, nieżytu nosa lub pokrzywki, związanych z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ
- Ciężka niewydolność nerek i (lub) wątroby

- Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (czynna lub w wywiadzie); perforacja lub krwawienia, również te występujące po zastosowaniu NLPZ
- Ciężkie nadciśnienie tętnicze
- Rozrost gruczołu krokowego
- Guz chromochłonny
- Polipy nosa
- Ciężkie choroby układu sercowo-naczyniowego, tachykardia, dławica piersiowa
- Ciężka niewydolność serca (klasa IV wg NYHA)
- Krwotoczny udar mózgu w wywiadzie lub występowanie czynników ryzyka, które mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia krwotocznego udaru mózgu, na przykład przyjmowanie leków zwężających naczynia krwionośne lub innych leków zmniejszających przekrwienie, stosowanych doustnie lub donosowo
- Ciąża i karmienie piersią
- Skaza krwotoczna oraz przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych
- Zatrzymanie moczu
- Nadczynność tarczycy
- Jaskra z wąskim kątem przesączania
- Jednoczesne przyjmowanie innych leków z grupy NLPZ, w tym inhibitorów COX-2.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów, u których występują:

- zaburzenie czynności wątroby i (lub) nerek oraz układu krążenia; u pacjentów, u których występują zaburzenia czynności nerek należy stosować dawki skuteczne, możliwie jak najmniejsze, z jednoczesnym monitorowaniem ich czynności,
- czynna lub w wywiadzie astma oskrzelowa lub alergia - zażycie produktu leczniczego może spowodować skurcz oskrzeli,
- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – występuje zwiększone ryzyko rozwoju jądowego zapalenia opon mózgowych,
- choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) - może dojść do nasilenia objawów,
- zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze, zawał mięśnia sercowego lub niewydolność serca w wywiadzie – może dojść do zatrzymania płynów w organizmie,
- zaburzenia krzepnięcia krwi - ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia,
- objawy zaburzeń neurologicznych (nudności, bóle głowy),
- cukrzyca,
- niedrożność szyi pęcherza moczowego,
- zwężenie odźwiernika,
- łagodny rozrost gruczołu krokowego.

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, niż u pacjentów młodszych. Stosując najmniejszą możliwą dawkę terapeutyczną produktu leczniczego przez najkrótszy możliwy okres można zmniejszyć ryzyko i (lub) nasilenie działań niepożądanych.

Wpływ na przewód pokarmowy

Niedokrwienne zapalenie jelita grubego

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

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, produkt leczniczy należy

natychmiast odstawić. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku powyżej 65 lat powinni być poinformowani, że należy powiadomić lekarza o wszelkich nietypowych objawach ze strony układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu) zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego lub mogą zwiększać ryzyko krwawień, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna (acenokumarol), lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Wpływ na płodność

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 terapii.

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

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/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/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/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/dobę).

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.

Wpływ na nerki

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

Reakcje skórne

Ciężkie reakcje skórne

Po zastosowaniu ibuprofenu i produktów zawierających pseudoefedrynę mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Ostra osutka krostkowa może wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni leczenia, razem z gorączką oraz licznymi, małymi, zwykle niepęcherzykowymi krostkami pojawiającymi się na obrzmiałych zmianach rumieniowych i głównie umiejscowionymi w zgięciach skóry, na tułowie i na kończynach górnych. Pacjentów należy uważnie obserwować. Jeśli wystąpią takie objawy, jak gorączka, rumień lub pojawienie się licznych niewielkich krostek, należy odstawić produkt Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich zagrażające życiu, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych

ciężkich reakcji jest na początku leczenia. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia śluzówki lub inne objawy nadwrażliwości.

Inne ostrzeżenia

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudoefedryny istnieje ryzyko nadużywania leku. Podczas stosowania zwiększonych dawek może wystąpić działanie toksyczne. Długotrwałe przyjmowanie może prowadzić do wystąpienia tachyfilaksji ze zwiększeniem ryzyka przedawkowania. Nagłe odstawienie leku może prowadzić do wystąpienia depresji.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI 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 Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI 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.

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

Należy poinformować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia wyżej wymienionych objawów.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI z poniższymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym: 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).
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi: ze względu na zwiększenie ryzyka działań niepożądanych,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą powodować mniejszą skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi,
- lekami moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych,
- lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi, takich jak np. warfaryna (acenokumarol) (patrz punkt 4.4),
- litem i metotreksatem: dowiedziono, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu w surowicy,
- zydowudyną – istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,
- z kortykosteroidami – zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.

Produktu leczniczego Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI 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 Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI ze względu na zawartość pseudoefedryny z poniżej wymienionymi lekami ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zwężenia naczyń i zwiększenia ciśnienia krwi podczas jednoczesnego przyjmowania tych leków z pseudoefedryną:

- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu – bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid,
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia – dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna,
- linezolid,
- leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej (stosowane doustnie lub donosowo) – fenylefryna, efedryna, fenylpropanolamina.

Ponadto nie zaleca się stosowania niżej wymienionych leków jednocześnie z pseudoefedryną:

- leki hamujące łaknienie (pseudoefedryna może nasilać ich działanie);
- leki psychostymulujące typu amfetaminy (pseudoefedryna może nasilać 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 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 Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Stosowanie produktu leczniczego Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Ciąża

Ze względu na możliwość występowania związku między powstawaniem wad rozwojowych płodu a ekspozycją na pseudoefedrynę w pierwszym trymestrze ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI u kobiet w okresie ciąży.

Istniejące dane są niewystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania ibuprofenu w okresie pierwszych sześciu miesięcy ciąży. Nie należy przyjmować ibuprofenu w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ lek ten może hamować skurcze macicy, powodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego, nadciśnienie płucne u noworodka, zwiększać skłonność do krwawienia u matki i dziecka oraz nasilać powstawanie obrzęku u matki. Zastosowanie pseudoefedryny zmniejsza przepływ krwi w macicy.

Od 20. tygodnia ciąży stosowanie ibuprofenu może powodować małowodzie wynikające z zaburzenia nerek płodu. Może to nastąpić wkrótce po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po odstawieniu ibuprofenu. Ponadto zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu ibuprofenem w drugim trymestrze, z których większość ustąpiła po zaprzestaniu leczenia.

U zwierząt podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn wykazało zwiększony wpływ na poronienia przez i po implantacji oraz śmiertelność zarodka i płodu. Ponadto, u zwierząt, którym

podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, zgłaszano zwiększone występowanie różnych wad rozwojowych, w tym układu krążenia.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkim stężeniu. Do mleka kobiet karmiących piersią przenikają znaczne ilości pseudoefedryny, dlatego nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Płodność

Patrz punkt 4.4.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Osoby, u których produkt leczniczy Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI wywołuje działania niepożądane i wpływa na sprawność psychofizyczną, nie powinny prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Poniższy wykaz działań niepożądanych dotyczy produktu leczniczego stosowanego krótkotrwale, w dawkach dostępnych bez recepty. Podczas stosowania produktu leczniczego długotrwale mogą wystąpić także inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana (częstość nie może określona na podstawie dostępnych danych)

Jak każdy lek, Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane wynikające z obecności ibuprofenu w produkcie leczniczym.

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko:	zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko:	zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko: Częstość nieznana:	rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często:	niestrawność ból brzucha, nudności.

	Rzadko:	biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.
	Bardzo rzadko:	smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna. Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, czasem zagrażające życiu, szczególnie u osób w podeszłym wieku.
Zaburzenia układu nerwowego:	Niezbyt często:	bóle głowy.
	Rzadko:	zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia. W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne.
Zaburzenia nerek i dróg moczowych:	Rzadko:	obrzęki.
	Bardzo rzadko:	dysuria, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu)
Zaburzenia układu immunologicznego:	Niezbyt często:	pokrzywka i świąd.
	Bardzo rzadko:	ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja-nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli; u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.
Zaburzenia serca:	Bardzo rzadko	obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związana ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

Badania kliniczne wskazują, że stosowanie ibuprofenu, zwłaszcza w dużej dawce (2400 mg/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).

Działania niepożądane wynikające z obecności pseudoefedryny w produkcie leczniczym:

Niedokrwienne zapalenie jelita grubego (częstość nieznana), niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność, rzadko

niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, dezorientacja, omamy, trombocytopenia, zaburzenia oka: niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego (częstość nieznana).

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.: (22) 49 21 301, Faks: (22) 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Po przedawkowaniu obserwowano, różnego stopnia nasilenie działań niepożądanych. Najwcześniej mogą wystąpić objawy przedawkowania pseudoefedryny: ból głowy, nudności, wymioty, pragnienie, lęk, niepokój, drażliwość, gorączka, tachykardia, bezsenność, rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, urojenia, omamy, osłabienie mięśni, trudności w oddawaniu moczu, drżenie, nadmierne pocenie, arytmie komorowe i nadkomorowe, zapaść krążeniowa.

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna a czas protrombinowy może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek i (lub) uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

W razie wystąpienia objawów przedawkowania, stosowanie produktu leczniczego Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI należy natychmiast przerwać i zgłosić się do lekarza. Nie istnieje specyficzne antidotum.

Jeśli pacjent zgłosi się w ciągu 1 godziny od zażycia produktu leczniczego należy podać węgiel aktywowany w ilości: 50 g; dzieci 1g/kg masy ciała. Należy stosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

Kontrolę stężenia elektrolitów oraz monitoring czynności serca prowadzić we wszystkich przypadkach z objawami zatrucia.

Drgawki powinno się leczyć dożylnym podaniem diazepamu. W celu zmniejszenia znacznego pobudzenia i omamów można podać chloropromazynę. Podczas wystąpienia ciężkiego nadciśnienia tętniczego może być konieczne zastosowanie leków blokujących receptory α -adrenergiczne takich, jak fentolamina. W przypadku wystąpienia arytmii serca może być konieczne zastosowanie leków blokujących receptory β -adrenergiczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne. Pochodne kwasu propionowego. Ibuprofen, leki złożone.

Kod ATC: M 01 AE 51.

Mechanizm działania

Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI jest produktem leczniczym o skojarzonym działaniu substancji czynnych, ibuprofenu i pseudoefedryny.

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jest pochodną kwasu propionowego o działaniu leczniczym: przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Odwracalnie hamuje agregację płytek. Jego działanie polega na hamowaniu aktywności syntetazy prostaglandyn. Wynik terapeutyczny zależy od hamowania aktywności izoenzymów cyklooksygenazy: COX-1 i COX-2 oraz syntezy prostanoidów: prostaglandyn i tromboksanu, które pośredniczą w wielu procesach fizjologicznych i patologicznych. COX-1 poprzez wytwarzanie prostaglandyn bierze udział w zapewnieniu homeostazy w obrębie układu krążenia, przewodu pokarmowego i nerek. COX-2 powstaje w komórkach śródbłonna, makrofagach, fibroblastach, tkankach uszkodzonych i związana jest z procesem zapalnym. Wysoki stopień hamowania COX-1 przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) związany jest z blokowaniem ochronnej czynności tego izoenzymu i występowaniem działań niepożądanych. Siła hamowania COX-2 natomiast, określa działanie przeciwbólowe leku.

Ibuprofen poprzez hamowanie cyklooksygenazy, zwłaszcza jej izoenzymu COX-2, powoduje zmniejszenie syntezy cyklicznych nadtlenków, będących bezpośrednimi prekursorami prostaglandyn, które są odpowiedzialne za procesy zapalne oraz biorą udział w powstawaniu i przekazywaniu czucia bólu. Zablokowanie COX-2 zmniejsza ból, przyczynia się do zmniejszenia obrzęku i objawów zapalnych. Jest to obwodowy mechanizm działania przeciwbólowego i przeciwzapalnego ibuprofenu. Wykazano skuteczność kliniczną ibuprofenu w leczeniu bólu i gorączki związanej z przebiegiem i grypą oraz w leczeniu bólu głowy, bólu gardła, bólu mięśni lub stanu po urazie tkanek miękkich.

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 jest aminą sympatykomimetyczną wywierającą bezpośredni i pośredni wpływ na receptory adrenergiczne. Jest środkiem zmniejszającym przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. W porównaniu z efedryną, w znacznie mniejszym stopniu wywołuje tachykardię i zwiększa skurczowe ciśnienie tętnicze krwi oraz wywiera mniejszy wpływ na ośrodkowy układ nerwowy. Podana doustnie wywołuje skurcz naczyń krwionośnych, zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa oraz zatok, poprawia drożność jamy nosowej oraz drenaż wydzieliny z zatok.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne produktu leczniczego są szybko wchłaniane z przewodu pokarmowego. Ibuprofen z przewodu pokarmowego wchłania się w ponad 80%. Maksymalne stężenie w surowicy występuje po 1 do 2 godzinach od podania na czczo.

Z białkami osocza krwi (głównie albuminami) wiąże się w ponad 90%. Objętość dystrybucji wynosi średnio 0,16 l/kg.

Powoli przenika do jam stawowych, maksymalne stężenie w płynie maziowym występuje po 5 do 6 godzinach od podania doustnego, następnie powoli zmniejsza się. Ibuprofen jest głównie metabolizowany w wątrobie.

Od 50% do 60% podanej doustnej dawki ibuprofenu wydalane jest w moczu, w postaci metabolitów i produktów ich sprzęgania z kwasem glukuronowym.

Okres półtrwania ibuprofenu wynosi 1,5 do 2 godzin. Wydalany jest całkowicie w ciągu 24 godzin po podaniu ostatniej dawki, nie kumuluje się w ustroju.

Pseudoefedryna działa obkurczająco na błonę śluzową nosa już po 15 do 30 minutach od podania. Maksymalne stężenie w surowicy osiąga po 1,5 do 3 godzinach po podaniu doustnym. Okres

półtrwania wynosi od 5 do 8 godzin. Pseudoefedryna wydalana jest głównie w moczu, w postaci nie zmienionej wraz z niewielkimi ilościami metabolitów powstałych w wątrobie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach działanie toksyczne ibuprofenu wywoływało objawy takie jak nadżerki i choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy. W badaniach *in vitro* nie stwierdzono działania mutagennego ibuprofenu. Nie zaobserwowano działania rakotwórczego w badaniach na myszach i szczurach.

Ibuprofen prowadził do zahamowania owulacji oraz zaburzenia implantacji zarodka u kilku gatunków zwierząt.

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.

Dane przedkliniczne dotyczące pseudoefedryny są ograniczone. Badania dotyczące działania toksycznego nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi. Obserwowano zwiększone działanie farmakologiczne związane z aktywnością sympatykomimetyczną produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
o składzie:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Skrobia żelowana, kukurydziana

Magnezu stearynian

Powidon K-90

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki w blistrach z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku:

6 tabletek – 1 blister po 6 szt.

10 tabletek – 1 blister po 10 szt.

20 tabletek – 2 blistry po 10 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

URGO Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142 B
02-305 Warszawa
tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21816

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.04.2014
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.01.2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO