REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibuprom Sinus 200 mg/30 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține următoarele substanțe active:

Ibuprofen	200 mg
Clorhidrat de pseudoefedrină	30 mg

Excipienți cu efect cunoscut într-un comprimat: zahăr 138,77 mg, galben amurg FCF (E 110) 0,23 mg, roșu allura AC (E 129) 0,12 mg și benzoat de sodiu (E 211) 0,005 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu

Drajeuri netede, ovale, de culoare roșu-cărămiziu, inscripţionate cu culoarea neagră pe una dintre feţe cu „IB Z”. Dimensiunile drajeului: aprox. 15,3 mm x 6,4 mm x 5,4 mm.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic de scurtă durată al congestiei nazale și sinuzale asociate cu simptome de răceală, gripă sau rinită alergică, cum ar fi: cefalee, rinosinuzită, febră, durere în gât, dureri și crampe musculare.
Ibuprom Sinus este indicat la adulți și copiii cu vârsta peste 12 ani.

4.2. Doze și mod de administrare

<u>Doze</u>
Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 1 sau 2 drajeuri administrate oral la fiecare 4 ore.
Nu administrați mai mult de 6 drajeuri într-un interval de 24 de ore (doza zilnică maximă este de 1200 mg ibuprofen și 180 mg clorhidrat de pseudoefedrină în doze divizate).

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomelor (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți
Medicamentul nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei decât în cazul insuficienței renale sau hepatice. În acest caz, medicul trebuie să determine doza individuală pentru fiecare pacient.
Reacțiile adverse pot fi reduse la minim prin administrarea celei mai mici doze eficace, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomatologiei (vezi pct. 4.4).
Dacă simptomele se agravează sau dacă medicamentul este administrat mai mult de 3 zile pacienții trebuie să se adreseze unui medic pentru reevaluarea diagnosticului.
Mod de administrare: administrare orală

4.3. Contraindicaţii

Medicamentul este contraindicat la următorii pacienți:
- cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1;
- care au avut reacţii de hipersensibilitate în antecedente, de exemplu rinită, urticarie sau astm bronşic asociate cu administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- cu ulcer gastro-duodenal activ sau în antecedente, perforație sau hemoragie, incluzând cele asociate cu administrarea anterioară de AINS;
- cu diateză hemoragică;
- cu insuficiență hepatică severă, sau insuficiență cardiacă severă (clasa III și IV NYHA);
- hipertensiune arterială severă sau hipertensiune arterială necontrolată;
- boală renală severă acută sau cronică/insuficiență renală;
- pe durata sarcinii și a alăptării;
- în cazul administrării altor AINS, inclusiv a inhibitorilor de COX-2 (risc crescut de apariție a reacțiilor adverse);
- cu afecțiuni cardiovasculare severe, tahicardie, boală cardiacă ischemică, angină pectorală;
- cu hipertiroidie;
- cu diabet zaharat;
- cu glaucom cu unghi închis;
- cu retenție urinară;
- care utilizează concomitent inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (vezi pct. 4.5) sau au utilizat inhibitori de monoaminooxidază în ultimele două săptămâni;
- cu feocromocitom.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență la pacienții:
- cu lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a țesutului conjunctiv - din cauza unui risc crescut de apariție a meningitei aseptice;
- cu antecedente de boală gastrointestinală (colită ulcerativă, boala Crohn) deoarece aceste afecțiuni pot fi exacerbate;
- cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau alterare a funcției cardiace - datorită posibilității de retenție lichidiană și edem asociate cu administrarea de AINS;
- cu insuficiență renală, din cauza riscului unei afectări suplimentare a funcției renale;
- cu disfuncție hepatică;
- care au în prezent sau au antecedente de astm bronșic și boli alergice - din cauza posibilității de bronhospasm;
- la vârstnici - din cauza riscului crescut de reacții adverse;
- care iau medicamentele enumerate la pct. 4.5.

Utilizarea de lungă durată a oricărui tip de analgezic pentru cefalee, le poate agrava. Dacă această situație este întâlnită sau suspectată, este necesară opinie medicală iar tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de cefalee prin consum excesiv de medicamente trebuie să fie suspectat la pacienții care au dureri de cap frecvente sau zilnice, în ciuda (sau din cauza) utilizării regulate a medicamentelor analgezice.

Efectele adverse pot fi reduse prin administrarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor (vezi mai jos reacțiile gastrointestinale și cardiovasculare).

Efecte gastrointestinale

Există un risc de hemoragie, ulcerație sau perforație gastrointestinală, care pot fi fatale și care pot sau nu să fie precedate de semne de avertizare. Dacă apar hemoragie sau ulcerație gastrointestinală, medicamentul trebuie întrerupt imediat. Pacienții cu antecedente de boli gastrointestinale, în special vârstnicii, trebuie sfătuiți să-și informeze medicul despre orice simptome gastrointestinale neobișnuite (în special hemoragie), mai ales la inițierea tratamentului. Acești pacienți trebuie să utilizeze cea mai mică doză de medicament.
Se recomandă prudență la administrarea acestui medicament pacienților care utilizează concomitent alte medicamente care pot crește riscul de apariție a tulburărilor gastrointestinale sau a hemoragiei, cum ar fi corticosteroizi sau anticoagulante, de exemplu warfarina (acenocumarol) sau medicamente antiagregante, de exemplu acidul acetilsalicilic.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare:

Studiile clinice indică faptul că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg/zi), poate fi asociată cu un risc ușor crescut de evenimente tromboembolice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral). În general, studiile epidemiologice nu indică faptul că o doză scăzută de ibuprofen (de exemplu ≤1200 mg / zi) este asociată cu un risc crescut de evenimente trombotice arteriale. La pacienții cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă (clasa II-III NYHA), boală cardiacă ischemică diagnosticată, boală arterială periferică și/sau boală cerebrovasculară, ibuprofen trebuie administrat cu prudență și trebuie evitate dozele crescute (2400 mg pe zi). De asemenea, trebuie acordată atenție înainte de inițierea tratamentului pe termen lung la pacienții cu factori de risc pentru evenimente cardiovasculare (hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumători), în special dacă sunt necesare doze mari de ibuprofen (2400 mg pe zi).

Au fost raportate cazuri de sindrom Kounis la pacienți tratați cu medicamente care conțin ibuprofen precum Ibuprom Sinus. Sindromul Kounis este definit ca simptome cardiovasculare secundare, ca urmare a unei reacții alergice sau de hipersensibilitate asociate cu constricția arterelor coronariene, care poate duce la infarct miocardic.

Sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR)

Au fost raportate cazuri de SEPR și SVCR asociate cu utilizarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină (vezi pct. 4.8). Riscul este crescut la pacienții cu hipertensiune arterială severă sau necontrolată sau cu boală renală severă acută sau cronică/insuficiență renală (vezi pct. 4.3).
Tratamentul cu pseudoefedrină trebuie întrerupt și trebuie solicitată imediat asistență medicală dacă apar următoarele simptome: cefalee severă cu debut brusc sau cefalee fulgerătoare, greață, vărsături, confuzie, convulsii și/sau tulburări de vedere. Majoritatea cazurilor raportate de SEPR și SVCR s-au rezolvat după întreruperea tratamentului și inițierea tratamentului adecvat.

Există evidențe că medicamentele care inhibă ciclooxigenaza (și sinteza prostaglandinelor) pot afecta fertilitatea la femei prin afectarea ovulației. Aceste efecte sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

Utilizarea concomitentă, pe termen lung a mai multor analgezice diferite poate provoca leziuni renale cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică).

Utilizarea medicamentului de către pacienții deshidratați (copii și adolescenți) crește riscul de insuficiență renală.

Mascarea simptomelor infecțiilor preexistente
Ibuprom Sinus poate masca simptomele infecției, ceea ce poate duce la inițierea întârziată a tratamentului adecvat și, prin urmare, la agravarea evoluției infecției. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei comunitare dobândite de etiologie bacteriană și în complicațiile bacteriene ale varicelei. Când Ibuprom Sinus este administrat pentru combaterea febrei sau pentru ameliorarea durerii în caz de infecție, se recomandă monitorizarea infecției. În mediile non-spitalicești, pacientul trebuie să se adreseze unui medic dacă simptomele persistă sau se agravează.

Reacții cutanate severe
După administrarea medicamentelor care conțin ibuprofen și pseudoefedrină pot apărea reacții cutanate severe, cum ar fi pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA). Pustuloza exantematică generalizată acută poate apărea în primele 2 zile de tratament, însoțită de febră și de numeroase pustule fără vezicule, care apar pe leziuni tumefiate eritematoase și care sunt localizate preponderent la nivelul pliurilor cutanate, pe trunchi. Pacienții trebuie atent monitorizați. Dacă apar simptome precum febră, eritem sau numeroase pustule mici, administrarea Ibuprom Sinus trebuie întreruptă și dacă este necesar, trebuie inițiat un tratament adecvat.

Colită ischemică
În timpul administrării pseudoefedrinei au fost raportate câteva cazuri de colită ischemică. Dacă pacientul prezintă dureri abdominale spontane, sângerări rectale sau alte simptome care indică apariția colitei ischemice, pseudoefedrina trebuie întreruptă, iar pacientul trebuie să se adreseze medicului.

Medicamentul trebuie utilizat cu prudență la pacienții care iau antidepresive triciclice și alte medicamente simpatomimetice (medicamente vasoconstrictare), medicamente pentru reducerea apetitului, medicamente similare amfetaminei, medicamente psihotrope.

Acest medicament conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltaza nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Acest medicament conține galben amurg FCF (E 110) și roșu allura AC (E129). Poate provoca reacții alergice. Acest medicament conține 0,005 mg benzoat de sodiu în fiecare drajeu. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per drajeu, adică, practic "nu conține sodiu".

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Ibuprom Sinus nu trebuie utilizat concomitent cu un inhibitor de monoaminoxidază și timp de 14 zile după oprirea tratamentului cu acest inhibitor.
Pot apărea crize hipertensive în cazul asocierii inhibitorilor de monoaminoxidază și a medicamentelelor simpatomimetice.

Datorită prezenței pseudoefedrinei, nu este recomandată utilizarea concomitentă a Ibuprom Sinus, cu următoarele medicamente, din cauza riscului crescut de vasoconstricție și de apariție a episoadelor de hipertensiune arterială:
- agoniști ai receptorilor dopaminei, derivați de ergot - bromocriptină, cabergolină, lisuridă, pergolidă;
- medicamente vasoconstrictoare dopaminergice - dihidroergotamină, ergotamină, metilergometrină;
- linezolid;
- medicamente decongestionante (utilizate pe cale orală sau nazală) - fenilefrină, efedrină, fenilpropanolamină.

Se recomadă prudență în cazul asocierii Ibuprom Sinus cu următoarele medicamente:
- alte antiinflamatoare nesteroidiene sau corticosteroizi; utilizarea acestor medicamente în combinație cu ibuprofen poate crește riscul de reacții adverse gastrointestinale;

- acid acetilsalicilic: utilizarea concomitentă de acid acetilsalicilic și ibuprofen nu este recomandată din cauza riscului crescut de apariție a reacțiilor adverse. Datele experimentale indică faptul că administrarea concomitentă a ibuprofenului cu acidul acetilsalicilic, poate inhiba efectul dozelor scăzute de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Deși există incertitudini în ceea ce privește extrapolarea acestor date la situația clinică, nu poate fi exclus faptul că efectele cronice cardioprotectoare ale administrării dozelor scăzute de acid acetilsalicilic pot fi reduse în cazul administrării prelungite de ibuprofen. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct.5.1);
- medicamente antihipertensive și diuretice: ibuprofenul (la fel ca alte antiinflamatoare nesteroidiene) poate reduce efectul acestor medicamente;
- anticoagulante;
- litiu: există dovezi ale unei potențiale creșteri a concentrației plasmatice a litiului atunci când este utilizat concomitent cu ibuprofen (ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene);
- metotrexat: există riscul creșterii concentrației plasmatice de metotrexat atunci când este utilizat concomitent cu ibuprofen (ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene);
- zidovudină: există dovezi ale unui risc crescut de hemartroze și hematoame în cazul pacienților cu hemofilie și HIV pozitivi cărora li se administrează zidovudină și ibuprofen;
- antibiotice chinolone;
- digoxină.

Nu se recomandă utilizarea următoarelor medicamente împreună cu pseudoefedrină:
- medicamente pentru reducerea apetitului (pseudoefedrina le poate crește efectul);
- medicamente psihostimulante similare amfetaminei (pseudoefedrina le poate crește efectul);
- medicamente antihipertensive, alfa-metildopa, mecamilamină, rezerpină, alcaloizi de veratrum, guanetidină (pseudoefedrina poate reduce efectul antihipertensiv);
- medicamente antidepresive triciclice (pseudoefedrina poate crește riscul de hipertensiune și aritmii).

Medicamentele antiacide cresc rata de absorbție a pseudoefedrinei, iar caolinul scade rata de absorbție a pseudoefedrinei.

Ca și în cazul utilizării altor simpatomimetice, administrarea concomitentă de pseudoefedrină și anestezice inhalatorii halogenate poate provoca crize hipertensive acute, perioperator.
De aceea, se recomandă întreruperea tratamentului cu Ibuprom Sinus cu 24 de ore înaintea unei anestezii generale.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina
Deși nu s-au demonstrat efecte teratogene în studiile efectuate la animale, utilizarea Ibuprom Sinus trebuie, dacă este posibil, evitată în primele 6 luni de sarcină.
În ultimul trimestru, ibuprofenul este contraindicat, deoarece există riscul închiderii premature a canalului arterial fetal și posibilă hipertensiune pulmonară persistentă. Debutul travaliului poate fi întârziat sau prelungit, cu o tendință crescută de sângerare atât la mamă, cât și la făt. Pseudoefedrina reduce fluxul sanguin în uter (vezi pct. 4.3).

Alăptarea
Atât ibuprofenul, cât și pseudoefedrina sunt excretate în laptele matern în cantități mici. Acest medicament nu este recomandat femeilor care alăptează.

Fertilitatea
Acest medicament are un efect asupra fertilității - vezi pct. 4.4.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Se recomandă prudență în cazul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

4.8. Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente (≥1/10)
Frecvente (≥1/100 - <1/10)
Mai puțin frecvente (≥1/1000 la <1/100)
Rare (≥1/10 000 - <1/1000)
Foarte rare (< 1/10 000)
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Vă rugăm să rețineți că, în fiecare grup de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea scăderii gravității.

Ibuprofen

Lista următoarelor reacţii adverse conţine toate reacţiile adverse asociate cu tratamentul pe termen lung, cu doze mari de ibuprofen, la pacienţii cu artrită reumatoidă. Frecvenţele menţionate ale reacțiilor adverse, aplicabile cu excepţia unor cazuri foarte rare, se referă la utilizarea pe termen scurt a unor doze zilnice de până la maxim 1200 mg ibuprofen pentru formele farmaceutice cu administrare orală şi de maxim 1800 mg pentru supozitoare
În ceea ce privește următoarele reacții adverse ale medicamentului, trebuie reținut faptul că în marea majoritate a cazurilor sunt dependente de doză, iar apariția lor variază de la un individ la altul.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt cele gastrointestinale. Pot apărea ulcer peptic, perforații sau hemoragie gastrointestinale, uneori fatale, în special la vârstnici (vezi pct. 4.4). După administrarea medicamentului, au fost raportate greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, indigestie, dureri abdominale, hematemeză, melenă, stomatită ulcerativă, exacerbarea colitei și a bolii Crohn (vezi pct. 4.4). Gastrita a fost observată mai puțin frecvent. Riscul de hemoragie gastrointestinală este dependent în special de doză și de durata de utilizare a medicamentului.

Edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul cu AINS.

Studiile clinice sugerează că utilizarea ibuprofenului, în special în doze mari (2400 mg/zi), poate fi asociată cu un risc ușor crescut de evenimente arteriale trombotice (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

Infecții și infestări:
Foarte rare: a fost raportată exacerbarea infecțiilor inflamatorii (de exemplu apariția fasceitei necrotizante) asociate cu utilizarea AINS. Aceasta este probabil legată de mecanismul de acțiune al medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene.

Dacă semnele unei infecții se dezvoltă sau se agravează în timpul utilizării Ibuprom Sinus, pacientul trebuie sfătuit să se adreseze imediat unui medic. Trebuie evaluat dacă există indicații pentru utilizarea terapiei antiinfecțioase (antibioterapie).

În timpul utilizării ibuprofen au fost observate simptome de meningită aseptică cu redoare a cefei, cefalee, greață, vărsături, febră sau tulburări de conștiență. Pacienții cu boli autoimune (LES, boală mixtă a țesutului conjunctiv) par să fie predispuși la acest lucru.

Tulburări hemtologice și limfatice:
Foarte rare: modificare a numărului celulelor sanguine (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele simptome sunt febră, durere în gât, stomatită ulcerativă superficială, simptome asemănătoare gripei, oboseală, sângerări inexplicabile (de exemplu, vânătăi, peteșii, purpură, hemoragie nazală).
În timpul terapiei de lungă durată, se recomandă verificarea periodică a hemoleucogramei.

Tulburări ale sistemului imunitar:
Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate cu erupții cutanate și prurit, precum și episoade de dispnee (posibil în combinație cu scăderea tensiunii arteriale).
Foarte rare: reacție de hipersensibilitate severă generalizată. Aceasta poate apărea ca edem facial, edem al limbii, edem laringian cu obstrucție a căilor respiratorii, insuficiență respiratorie, tahicardie, hipotensiune arterială, și chiar șoc anafilactic care poate pune viața în pericol.
Pacienții trebuie sfătuiți să se adreseze imediat medicului și să întrerupă tratamentul cu Ibuprom Sinus.

Tulburări psihice:
Foarte rare: reacții psihotice, depresie

Tulburări ale sistemului nervos:
Mai puțin frecvente: cefalee, amețeală, insomnie, agitație, iritabilitate și oboseală

Tulburări oculare:
Mai puțin frecvente: tulburări de vedere

Tulburări acustice și vestibulare:
Rare: tinitus

Tulburări cardiace:
Foarte rare: palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic
Cu frecvență necunoscută: sindromul Kounis

Tulburări vasculare:
Foarte rare: hipertensiune arterială

Tulburări gastrointestinale:
Frecvente: senzație de arsură dureroasă la nivelul toracelui, greață, vărsături, flatulență, diaree, constipație și hemoragie gastrointestinală ușoară care poate provoca, în cazuri excepționale, anemie
Mai puțin frecvente: ulcerații gastrointestinale, potențial cu hemoragie și perforație, stomatită ulcerativă, exacerbarea colitei și a bolii Crohn, gastrită
Foarte rare: esofagită, pancreatită, stricturi intestinale sub formă de diafragme

Pacientul trebuie sfătuit să întrerupă medicamentul și să solicite imediat asistență medicală în caz de durere gastrică acută, melenă sau hematemeză.

Tulburări hepatobiliare:
Foarte rare: disfuncție hepatică, în special în timpul utilizării prelungite, insuficiență hepatică, hepatită acută.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:
Foarte rare: eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică. În cazuri excepționale, în timpul infecției cu varicelă pot apărea infecții severe ale pielii și complicații ale țesuturilor moi (vezi și „Infecții și infestări”)
Cu frecvență necunoscută: reacția medicamentoasă cu eozinofilie și alte simptome sistemice (sindromul DRESS), reacții de fotosensibilitate.

Tulburări renale și ale căilor urinare:
Rare*:* necroză papilară, azootemie.
Foarte rare: edeme, în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau insuficiență renală, sindrom nefrotic, nefrită interstițială care poate fi însoțită de insuficiență renală acută. Din această cauză se recomandă monitorizarea periodică a funcției renale.

Clorhidrat de pseudoefedrină

Datorită numărului mic de raportări ale reacțiilor adverse asociate cu utilizarea clorhidratului de pseudoefedrină, nu este posibilă determinarea frecvenței exacte, dar aceste reacții par să fie rare și foarte rare.

Tulburări hematologice şi limfatice
Cu frecvență necunoscută: anemie

Tulburări metabolice și de nutriție:
Cu frecvență necunoscută: senzație de sete

Tulburări psihice:
Cu frecvență necunoscută: halucinații (în special la copii)

Tulburări ale sistemului nervos:
Cu frecvență necunoscută: sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) (vezi pct. 4.4), sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) (vezi pct. 4.4), insomnie, agitație, anxietate, amețeală, slăbiciune musculară, tremor

Tulburări cardiace:
Cu frecvență necunoscută: aritmie, tahicardie

Tulburări gastrointestinale:
Cu frecvență necunoscută: dispepsie, tulburări funcționale gastrointestinale, greață, vărsături, uscăciunea gurii, colită

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:
Cu frecvență necunoscută: purpură, erupții cutanate, hiperhidroză, reacții cutanate severe, inclusiv pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)

Tulburări renale și ale căilor urinare:
Cu frecvență necunoscută: retenție urinară (în special la bărbați)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate
Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9. Supradozaj

În caz de supradozaj acut, simptomele depind de cantitatea de medicament ingerată și de timpul scurs de la ingestie. Primele simptome care apar sunt, de obicei: greață accentuată, vărsături, cefalee și amețeală, dureri epigastrice, hipertensiune arterială și tahicardie.
În caz de supradozaj sever (pentru ibuprofen peste 400 mg/kg corp), pot apărea: comă, tahicardie, hiperkaliemie cu aritmie, febră, tulburări respiratorii și insuficiență renală.
Acidoza metabolică poate apărea în cazul intoxicației severe.
Anemia hemolitică, granulocitopenia și trombocitopenia pot apărea ocazional, după utilizarea pe termen lung.
Lavajul gastric nu este recomandat deoarece riscul de toxicitate severă este scăzut. Dacă nu a trecut mai mult de o oră de la supradozajul acut, se recomandă administrarea de cărbune activat.
Nu există antidot și tratament specific pentru supradozaj. Tratamentul simptomatic constă în monitorizarea funcțiilor vitale, cu un accent deosebit pe măsurarea tensiunii arteriale,

electrocardiogramă și analiza simptomelor care indică posibilitatea unei hemoragii gastrointestinale, acidoză metabolică și tulburări ale sistemului nervos central.
În caz de excitare semnificativă datorată pseudoefedrinei și absenței contraindicațiilor specifice pentru administrarea benzodiazepinelor, pot fi administrate medicamente din acest grup.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiinflamatoare şi antireumatice, nesteroidiene; derivați de acid propionic, combinații cu ibuprofen, codul ATC: M01AE51.

Ibuprom Sinus este un medicament cu efect analgezic, antiinflamator și antipiretic. Reduce edemul mucoasei nazale și secreția nazală. Decongestionează nasul și sinusurile paranazale.
Ibuprofenul (un derivat al acidului propionic) aparține grupului de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Are efect analgezic, antiinflamator și antipiretic.
Datele experimentale sugerează faptul că administrarea concomitentă a ibuprofenului cu acidul acetilsalicilic, poate inhiba efectul dozelor scăzute de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare. Unele studii farmacodinamice arată că administrarea unei doze unice de ibuprofen 400 mg cu 8 ore înainte sau cu 30 de minute după administrarea unei doze de acid acetilsalicilic (81 mg) sub formă farmaceutică cu eliberare imediată, a determinat un efect scăzut al acidului acetilsalicilic asupra formării de tromboxan sau agregării plachetare. Deşi există incertitudini în ceea ce priveşte extrapolarea acestor date la situaţia clinică, nu poate fi exclusă posibilitatea ca tratamentul regulat, prelungit cu ibuprofen să reducă efectul cardioprotector al dozelor mici de acid acetilsalicilic. Se consideră că utilizarea ocazională de ibuprofen nu poate avea vreun efect relevant clinic (vezi pct.4.5).

Pseudoefedrina (dextroizomer al efedrinei cu efect hipertensiv cu 75% mai slab decât efedrina), este un α-simpatomimetic utilizat pentru a reduce edemul mucoasei căilor respiratorii.

Acțiunea medicamentului se datorează capacității sale de a inhiba sinteza prostaglandinei și de a stimula receptorii α-adrenergici de la nivelul celulelor musculare netede vasculare. Reducerea sintezei prostaglandinei are loc ca urmare a inhibării acidului arahidonic și a ciclooxigenazei (COX-2) indusă în cursul procesului inflamator, ceea ce duce la inhibarea sintezei de peroxizi ciclici, precursori direcți ai prostaglandinelor. Inhibarea concomitentă neselectivă a celei de-a doua forme de ciclooxigenază - izoenzima COX-1 (așa-numita formă constitutivă), determină apariția reacțiilor adverse la medicament, cum ar fi o scădere a sintezei prostaglandinei (care protejează mucoasa gastrointestinală), afectarea renală și inhibarea sintezei tromboxanului. Ca urmare a acțiunii pseudoefedrinei asupra receptorilor adrenergici din celulele musculare netede vasculare, are loc constricția arteriolelor mucoasei nazale, fluxul sanguin capilar este redus, limitând cantitatea de sânge rezidual în sinusurile venoase.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Absorbția
După administrarea orală, ibuprofenul este absorbit bine și rapid - parțial la nivel gastric, parțial la nivelul intestinului subțire. Enantiomerul activ este S (+) ibuprofen (dexibuprofen), Ibuprofenul R (-) este precursor in vivo parțial transformat (~ 60%) în compus activ. Biodisponibilitatea ibuprofenului sub formă racemică este de 71%. Activitatea simpatomimetică se datorează pseudoefedrinei și a metabolitului său activ norpseudoefedrina.
Debutul efectului terapeutic în tratamentul pe termen scurt apare la 15-30 de minute de la administrare. Concentrațiile plasmatice maxime ale ambelor substanțe active sunt atinse după 1,5 până la 2 ore după administrare.

Biotransformarea
Timpul de înjumătățire plasmatică al ibuprofenului este de aproximativ 2 ore și al pseudoefedrinei este de 9-16 ore, fiind puternic dependent de pH-ul urinar (în cazul alcalinizării urinei poate crește până la

50 de ore). Medicamentul este metabolizat în ficat - ibuprofen la derivați carboxilici și hidroxilați și pseudoefedrină la norpseudoefedrină (10% -30%).

Eliminarea
Medicamentul este eliminat în proporție de 70% -90% pe durata a 24 de ore de la ultima doză. Mai mult de 75% din cantitatea de ibuprofen este eliminată pe cale renală sub formă de metaboliți inactivi - derivați carboxilati ai acidului propionic (2- (p- (2-carboxi-propil) -fenil) aproximativ 37%, derivați hidroxilați ai acidului propionic (2- (p- (2-hidroximetil-propil) -fenil) aproximativ 25% și în formă nemodificată, aproximativ 14%.
Pseudoefedrina se elimină renal, sub formă nemetabolizată în proporție de 70-90%.
Ibuprofenul și pseudoefedrina nu își afectează reciproc biodisponibilitatea și nu modifică alți parametri farmacocinetici. Efectul medicamentului se menține timp de 4-6 ore.

5.3. Date preclinice de siguranță

În studiile efectuate la șobolani și iepuri, administrarea de ibuprofen la femelele gravide în doze de câteva ori mai mari decât cele utilizate la om nu a provocat o creștere semnificativă statistic a numărului malfomațiilor fetale comparativ cu grupul de control. Nu s-a observat nici un efect teratogen în tulpina C57BL/6J de șoareci, cărora le-a fost administrat ibuprofen, la o doză de peste 100 de ori mai mare decât doza umană. Nu există date în literatură despre studiile de teratogenitate ale pseudoefedrinei la animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Nucleu :
Celuloză pulbere (Elcema P-100)
Celuloză pulbere (Elcema F-150)
Amidon de porumb
Amidon pregelatinizat
Gumă guar
Talc
Croscarmeloză sodică
Crospovidonă (tip A)
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Ulei vegetal hidrogenat

Film:
Hidroxipropilceluloză
Macrogol 400
Talc
Gelatină
Zahăr
Kaolin
Zahăr pudră (zahăr și amidon de porumb)
Carbonat de calciu
Opaglos Clear GS-2-0750 (amestec de ceară Carnauba, ceară albă de albine, alcool SDA 3A)
Acacia dispersie uscată
Amidon de porumb
Opalux Brun AS-16518 (zahăr, dioxid de titan (E 171), galben amurg FCF (E 110), roșu Allura AC (E 129), indigo carmin lac (E 132), povidonă, benzoat de sodiu (E 211))

Cerneală de inscripționare:
Opacode Black S-1-17823 (shellac, oxid negru de fer (E 172), hidroxid de amoniu 28%, propilenglicol)

6.2. Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

3 ani

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25ºC.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu blistere din PVC/Al.

6 drajeuri (1 blister a 6 drajeuri)
10 drajeuri (1 blister a 10 drajeuri)
12 drajeuri (1 blister a 12 drajeuri)
20 drajeuri (2 blistere a 10 drajeuri)
24 drajeuri (2 blistere a 12 drajeuri)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14774/2022/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2024