

Листовка: информация за потребителя

ИБУПРОМ[®] SINUS

200 mg/30 mg обвити таблетки

IBUPROM[®] SINUS

200 mg/30 mg coated tablets

Ибупрофен/Псевдофедрин хидрохлорид
(Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. - Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ИБУПРОМ СИНУС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИБУПРОМ СИНУС

3. Как да приемате ИБУПРОМ СИНУС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИБУПРОМ СИНУС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ИБУПРОМ СИНУС и за какво се използва

ИБУПРОМ СИНУС е лекарствен продукт, който намалява отока на лигавицата на носа и количеството на секретата. Той прочиства носа и околоносните кухини.

ИБУПРОМ СИНУС е аналгетичен, противовъзпалителен и температуропонижаващ лекарствен продукт, който е показан за помощно лечение на симптомите, свързани с простуда и грип като главоболие, болка и запушване на околоносните кухини, ринит, висока температура, възпалено гърло, мускулни болки.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ИБУПРОМ СИНУС

Не приемайте ИБУПРОМ СИНУС

- ако сте алергични към ибупрофен, псевдофедрин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.)
- ако имате данни за свръхчувствителност (ринит, астматичен пристъп, уртикария) към ацетилсалицилова киселина или към други НСПВС
- ако провеждате лечение с MAO инхибитори и 2 седмици след преустановяването му
- активна или предимна дуоденална язва
- тежки сърдечносъдови смущения, тежка сърдечна недостатъчност, тахикардия, артериална хипертония, нестабилна ангина пекторис

- хипертиреоидизъм
- захарен диабет
- феохромоцитома
- закритогълна глаукома
- хиперплазия на простатата
- бременност и кърмене

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ИБУПРОМ СИНУС, ако: - имате инфекция – вж. заглавието „Инфекции“ по-долу.

Обърнете специално внимание при случай на бронхиална астма, анамнеза за пептична стомашна или дуоденална язва, чернодробна или бъбречна недостатъчност, артериална хипертония, смущения на кръвосъсирването.

Кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с ИБУПРОМ СИНУС.

Трябва да спрете приема на ИБУПРОМ СИНУС и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развие кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.

Може да възникнат внезапна коремна болка или ректално кървене при употреба на ИБУПРОМ СИНУС, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на ИБУПРОМ СИНУС и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при ИБУПРОМ СИНУС. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на ИБУПРОМ СИНУС и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Инфекции

ИБУПРОМ СИНУС може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно ИБУПРОМ СИНУС да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Пациенти над 65 години

Лекарства като ИБУПРОМ СИНУС могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението - 3 дни.

Употребата на този лекарствен продукт при дехидратирани (обезводнени) пациенти увеличава риска от бъбречно увреждане.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението. Трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ИБУПРОМ СИНУС, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гръдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);

- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач.

Други лекарства и ИБУПРОМ СИНУС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- ИБУПРОМ СИНУС може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства. Например: - лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждаат кръвта / предотвратяват съсирването, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина в ниски дози, варфарин, тиклопидин)
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (ACE инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан, диуретици като индапамид)
- други лекарства с аналгетични и противовъзпалителни свойства (включително ацетилсалицилова киселина)
- метотрекат
- кортикостероиди
- антидепресанти
- зидовудин или лекарствени продукти

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с ИБУПРОМ СИНУС. Затова винаги преди да използвате ИБУПРОМ СИНУС с други лекарства, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

ИБУПРОМ СИНУС с храна, напитки и алкохол

Храната не намалява резорбцията на активното вещество.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не използвайте този продукт по време на бременност. Не използвайте този продукт, когато кърмите.

Шофиране и работа с машини

При употребата на този продукт трябва да се внимава специално при шофиране и работа с машини. Имайте предвид, че продуктът може да причини замаяване.

ИБУПРОМ СИНУС съдържа захароза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Оцветителят сънсет жълто (E 110) може да причини алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 0,005 mg натриев бензоат във всяка таблетка.

3. Как да приемате ИБУПРОМ СИНУС

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е: Възрастни и деца над 12 години: 1-2 таблетки на всеки 4-6 часа (не приемайте повече от 6 таблетки дневно).

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Ако имате впечатление, че ефектът на ИБУПРОМ СИНУС е много силен или много слаб, уведомете Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ИБУПРОМ СИНУС

Ако сте приели повече ИБУПРОМ СИНУС от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, зъвтене в ушите, обърканост и бързи и неволни движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането.

Може да почувствате интензивно, отчетливо ускоряване на сърдечния пулс, повишение на артериалното кръвно налягане.

Ако е минал по-малко от час след предозирването, се препоръчва предизвикване на повръщане, стомашна промивка или прилагане на активен въглен. Въз основа на многобройни изпитвания по отношение на ефектите на предозиране на псевдоефедрин, съдържащ се в комбинирани продукти, използвани при простуди и алергии, се препоръчва стомашна промивка, когато погълнатото количество надвишава доза, еквивалентна на 3-4 максимални дневни дози (720-960 mg).

Ако Вие или някой друг сте приели по-голямо количество ИБУПРОМ СИНУС, отколкото е трябвало, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете ИБУПРОМ СИНУС

ИБУПРОМ СИНУС се използва като помощно средство при третиране на болка, затова трябва да се приема според указанията, посочени в раздела „Как да приемате ИБУПРОМ СИНУС“. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции са много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти), но ако забележите някой от ефектите, незабавно ПРЕУСТАНОВЕТЕ приема на това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт:

- халюцинации (особено при деца);
- миокарден инфаркт или удар;
- разязвявания на храносмилателните пътища, които се проявяват със силна коремна болка, повръщане с наличие на кръв или кръв в изпражненията, което в някои случаи води до фатален изход, особено при пациенти в напреднала възраст, обостряне на язвен колит и болест на Crohn, гастрит, езофагит (възпаление на хранопровода), панкреатит (възпаление на панкреаса), образуване на чревни, мембраноподобни стеснения;
- при болни с автоимунни заболявания (напр. системен лупус еритематозус, смесени заболявания на съединителната тъкан), на които е предписан ибупрофен, са възникнали единични случаи на асептичен менингит с прояви на вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, повишаване на температурата или дезориентираност;
- тежки алергични реакции с прояви на замаяност или припадане, ускорена сърдечна дейност, подуване на лицето, езика и гърлото;
- астма или влошаване на астма, хриптене или затруднено дишане;
- симптоми на чернодробно увреждане или недостатъчност, особено при дълготрайна употреба, като пожелтяване на кожата или очите;
- тежки кожни реакции, включително еритема мултиформе и токсична некролиза на епидермиса, екфолиативен дерматит, проявен с обрив или кръгли увреждания по различни части от тялото,

разязвяване на устата и устните, Синдром на Stevens-Johnson;

- проблеми с бъбреците като бъбречно увреждане или недостатъчност, бъбречна папиларна некроза (особено при дълготрайна употреба), намалено отделяне на урината, отоци.

Други възможни нежелани лекарствени реакции

При по-малко от 1 на 10 пациенти може да се отбележат следните чести нежелани лекарствени реакции:

- стомашно-чревни нарушения, като стомашни киселини, коремни болки, гадене, повръщане, чревни газове, диария, запек или леки кръвозагуби от храносмилателните пътища, които в единични случаи може да предизвикат поява на анемия

При по-малко от 1 на 100 пациенти може да се отбележат следните нечести нежелани лекарствени реакции:

- алергични реакции: уртикария, кожни обриви и сърбеж
- нервна система: главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора
- очи: нарушения на зрението

При по-малко от 1 на 1 000 пациенти може да се отбележат следните редки нежелани лекарствени реакции:

- уши: зъвтене в ушите

При по-малко от 1 на 10 000 пациента може да се отбележат следните много редки нежелани лекарствени реакции:

- обостряне на съществуваща инфекция
- намаляване на броя на кръвните клетки, което може да предизвика побледняване или пожелтяване на кожата, повишаване на температурата, възпаление на гърлото, леко разязвяване на устата, грипopodobни симптоми, изтощение или слабост, лесно натъртване или кървене от кожата или лигавицата на носа

- психични проблеми: психични реакции, депресия
- високо кръвно налягане

От наличните данни не може да бъде направена оценка на честота на следните нежелани лекарствени реакции:

- повишена жажда
- безсъние, неспокойство, възбуда, замаяност, мускулна слабост, тремор
- ускорена или неравномерна сърдечна дейност
- сухота в устата
- зачервяване на кожата, обилно изпотяване
- задръжка на урината (предимно при мъже)
- възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит)
- През първите 2 дни от лечението с ИБУПРОМ СИНУС, може внезапно да Ви се повиши температурата, да се появи зачервяване на кожата или множество малки гноини мехурчета (възможни симптоми на остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Вижте точка 2. Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на ИБУПРОМ СИНУС и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ.
- кожата става чувствителна към светлина
- намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия)

Може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).

Съобщаване на нежелани реакции:

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. :+359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции,

можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ИБУПРОМ СИНУС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената и вътрешната опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ИБУПРОМ СИНУС

- Активни вещества:

Ибупрофен 200 mg
Псевдоефедрин хидрохлорид 30 mg

- Други съставки:

Състав на сърцевината:

целулоза на прах (P-100), целулоза на прах (F-150), царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, гуарова гума, талк, кроскармелоза натрий, кросповидон (тип А), колоиден хидратиран силициев диоксид, хидрогенирано растително масло.

Състав на обвивката:

Хидроксипропилцелулоза, макрогол 400, талк, желатин, захароза, сладкарска захар, каолин, калциев карбонат, изсушена арабска гума, царевично

нишесте, Опагрос прозрачен (карнаубски восък, бял пчелен восък, SDA 3A, алкохол). Опакук кафяв AS-16518 съдържа: захароза, титанов диоксид (E 171), сънсет жълт FCF лак (E 110), алура червен AC лак (E 129), повидон, натриев бензоат (E 211), индигокарминов лак (E 132).

Печатарско мастило:

Опакод черен съдържа: шеллак, черен железен оксид, N-бутилов алкохол, изопропилов алкохол, амониев хидроксид, пропиленгликол.

Как изглежда ИБУПРОМ СИНУС и какво съдържа опаковката

2 обвити таблетки – саше, съдържащо 2 таблетки
6 обвити таблетки – 3 сашета по 2 таблетки в картонена кутия. Сашета от ламинат (хартия/PE/Al/PE)
6 обвити таблетки в блистер от PVC/Al фолио
12 обвити таблетки в блистер от PVC/Al фолио
24 обвити таблетки – 2 блистера от PVC/Al фолио по 12 таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

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



Дата на последно преразглеждане на листовката февруари 2021