

Ulotka dla pacjenta.

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobre wyniki leczenia, należy stosować lek ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Jeśli objawy się nasilą lub nie ustąpią po kilku dniach należy skontaktować się z lekarzem.

IBUPROM ZATOKI, 200 mg + 30 mg tabletki powlekane.

(Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum).

Skład:

1 tabletkę powlekana zawiera:

substancję czynną:

ibuprofen	200 mg
pseudoefedryny chlorowodorek	30 mg

substancje pomocnicze:

Skład rdzenia: celuloza sproszkowana (Elcema P-100), celuloza sproszkowana (Elcema F-150), skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, guma Guar, talk, kroscarmeloza sodowa, krospowidon, krzemionka koloidalna, olej roślinny utwardzony.

Skład otoczki: hydroksypropyloceluloza, makrogol, talk, żelatyna, sacharoza, kaolin, cukier konfekcjonowany (mieszanina sacharozy i skrobi kukurydzianej), wapnia węglan, Opaglos Clear GS-2-0750 (mieszanina wosku Carnuba, wosku białego i etanolu skażonego metanolem), guma akacyjowa, skrobia kukurydziana, Opalux Brown AS-16518 (mieszanina sacharozy, tytanu dwutlenku (E171), laku żółcieni pomarańczowej (E110), laku Allura red AC (E129), laku indygotyny (E132), powidonu, sodu benzoesu (E 211)).

Skład tuszu do nadruku: Opacode Black S-1-17823 (mieszanina szelaku, żelaza tlenku czarnego (E172), alkoholu n-butyloвого, alkoholu izopropylowego, amonowego wodorotlenku 28%, glikolu propylenowego, etanolu).

Dostępne opakowania:

6 szt. - 1 blister po 6 szt.;

12 szt. - 1 blister po 12 szt.;

24 szt. - 2 blistry po 12 szt.;

24 szt. w butelce.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek IBUPROM ZATOKI i w jakim celu się go stosuje.
2. Zanim zastosuje się lek IBUPROM ZATOKI.
- 3. Jak stosować lek IBUPROM ZATOKI.**
- 4. Możliwe działania niepożądane.**
5. Przechowywanie leku IBUPROM ZATOKI.
6. Inne informacje dotyczące leku IBUPROM ZATOKI.

1. Co to jest lek IBUPROM ZATOKI i w jakim celu się go stosuje.

Lek Ibuprom Zatoki jest lekiem przeznaczonym do stosowania doraźnego 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.

2. Zanim zastosuje się lek IBUPROM ZATOKI.

Nie należy stosować leku u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- w ciąży i w okresie karmienia piersią,
- ze skazą krwotoczną,
- z ciężkimi zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią, nadciśnieniem tętniczym, dławicą piersiową,
- z nadczynnością tarczycy,
- z cukrzycą,
- z jaskrą z zamkniętym kątem,
- z rozrostem gruczołu krokowego,
- z guzem chromochłonnym nadnerczy.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek IBUPROM ZATOKI.

- jeśli u pacjenta stwierdzono toczень rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- jeśli występują objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego i Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne 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, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

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

Należy zachować szczególną ostrożność (pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą) przed zastosowaniem leku u pacjentów z nadciśnieniem i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynu, nadciśnieniem i obrzękiem związanych ze stosowaniem NLPZ w wywiadzie.

Przyjmowanie takich leków jak Ibuprom Zatoki może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach lub, jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kłopotów z sercem, przebitego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku. Należy zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem ibuprofenu.

Lek powinien być ostrożnie przyjmowany przez pacjentów przyjmujących trójcykliczne leki przeciwdepresyjne oraz inne leki sympatykomimetyczne (leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błon śluzowych), leki zmniejszające apetyt, amfetaminopodobne, leki psychotropowe.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku IBUPROM ZATOKI u dzieci.

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera substancje pomocnicze biologicznie czynne. Obecność żółcieni pomarańczowej (E110) może powodować reakcje alergiczne.

Ciąża.

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Nie należy stosować leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią.

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Nie należy stosować leku u kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia samochodu i obsługi urządzeń mechanicznych.

Stosowanie innych leków.

Nie należy przyjmować leku Ibuprom Zatoki jednocześnie z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorikoksyb), innymi lekami przeciwbólowymi albo kwasem acetylosalicylowym (w dawkach przeciwbólowych).

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach nawet tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności, przed przyjęciem leku Ibuprom Zatoki należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków:

- kwas acetylosalicylowy w małej dawce (75 mg), raz na dobę,
- leki przeciwnadciśnieniowe (w tym guanetydyna) albo leki moczopędne,
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (antykoagulanty lub leki przeciwplatekcyjne),
- kortykosteroidy (takie jak np.: prednizolon lub deksametazon),
- Metotreksat (lek przeciwnowotworowy),
- lit (lek przeciwdepresyjny),
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy),
- inhibitory MAO (np. selegilina), również w okresie do 14 dni od zaprzestania ich przyjmowania,
- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu – bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid,
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia – dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna,
- linezolid,
- chinidyna,
- trójcykliczne leki przeciwdepresyjne,
- leki sympatykomimetyczne udroźniające nos i zmniejszające apetyt,
- leki sympatykomimetyczne typu amfetaminy.

3. Jak stosować lek IBUPROM ZATOKI.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

W doraźnym leczeniu: 1 do 2 tabletek doustnie co 4 godziny (nie należy stosować ilości większej niż 6 tabletek na dobę).

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby.

Nie należy zwiększać zalecanej dawki.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno przyjmować leku przez okres ponad 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku pominięcia dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku zażycia większej dawki leku IBUPROM ZATOKI niż zalecana.

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie działania.

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból i zawroty głowy, ból brzucha, znaczne zwiększenie częstości skurczów serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina należy sprowokować wymioty lub przeprowadzić płukanie żołądka lub podać węgiel aktywowany. W oparciu o liczne badania dotyczące efektów przedawkowania pseudoefedryny zawartej w preparatach złożonych stosowanych w przeziębieniach i alergiach, zaleca się wykonanie płukania żołądka jeśli ilość przyjętej substancji przekracza równoważną 3-4 maksymalnym dawkom dziennym (czyli 720-960 mg).

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek Ibuprom Zatoki może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- ból głowy, niestrawność, ból brzucha, nudności, pokrzywka, świąd.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zawroty głowy,

- bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia,

- obrzęki wynikające z zaburzeń nerek i dróg moczowych.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- smoliste stolce, krwiste 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 ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku,

- w pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychiatryczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,

- zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu),

- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,

- nieprawidłowości morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszenie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów i trombocytów, agranulocytoza – obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, skaza krwotoczna (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa),
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka,
- ciężkie reakcje nadwrażliwości takie 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 autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Przyjmowanie takich leków, jak Ibuprom Zatoki może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Ze względu na obecność pseudoefedryny w leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane: niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, 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, omamy, trombocytopenia.

W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ibuprofenu niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku IBUPROM ZATOKI.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

6. Inne informacje dotyczące leku IBUPROM ZATOKI.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

US Pharmacia Sp. z o.o.,

Biuro w Warszawie:

ul. Puławska 435A,

02-801 Warszawa,

tel. (22) 5436000.

Data opracowania ulotki: lipiec 2009.