

Кратка характеристика на продукта Nurofen Stopcold Ultrarapid capsule, soft

1. Търговско име на лекарствения продукт
Nurofen Stopcold Ultrarapid (Нурофен Стопколд Ултрапид)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: 0635/19.09.07
4/07.08.07	<i>[Signature]</i>

2. Количествен и качествен състав
Ибупрофен 200mg
Псевдоефедрин хидрохлорид 30mg

Помощни вещества, виж 6.1

3. Лекарствена форма
Оранжеви, меки желатинови капсули с идентификационен знак.

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

За облекчаване симптомите при простуда и грип, свързани с конгестия запушен нос и синуси, болки, главоболие, фебрилитет и болки в гърлото.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Приема се перорално

Капсулата се поглъща цяла без да се дъвче, с чаша вода.

При възрастни и деца над 12 години: първоначална доза – 2 капсули приети с вода, ако след това е необходимо една или две капсули на всеки 4 часа. Да не се приемат повече от 6 капсули за 24 часа.
Не е подходящ за деца под 12 години.

За кратковременна употреба: ако се наложи употреба повече от три дни да се направи консулт с лекар.

Да не се прилага при пациенти в напреднала възраст с бъбречни и чернодробни увреждания. (Виж 4.3 и 4.4).

4.3 Противопоказания

Тежка сърдечна недостатъчност.

Свръхчувствителност към някои от съставките на препарата, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).

Противопоказан е при пациенти с наличие или данни в анамнезата за гастроинтестинална язва или кървене.

Болни с анамнеза за бронхоспазъм, ринит, алергии или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.

Пациенти с тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност.



Пациенти със кардиоваскуларни заболявания, като исхемична болест на сърцето, тахикардия и (тежка) хипертония.

Пациенти с тясно ъгълна глаукома.

Пациенти с затруднения при уриниране.

Пациенти с хипертиреозидизъм.

Пациенти с данни за хеморагичен инсулт или пациенти с рискови фактори, които могат да увеличат риска от хеморагичен инсулт, като прием на вазоконстриктори или други перорални или назални деконгестанти.

Противопоказан е при бременност и кърмене. (Виж 4.6)

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Внимание се изисква при:

- Пациенти в напреднала възраст с повишен риск от последствията на нежелателни лекарствени реакции
- Пациенти със системен лупус еритематодес и при тези със смесени съединително-тъканни заболявания
- Пациенти с гастроинтестинални заболявания или хронично възпаление на червата (язвен колит, болест на Crohn)
- Пациенти със сърдечна аритмия, високо кръвно налягане, или с данни за инфаркт на миокарда или сърдечни увреждания
- Пациенти с бъбречни увреждания
- Пациенти с нарушена чернодробна функция
- Пациенти с астма или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергични заболявания може да се провокира бронхоспазъм
- Пациенти с диабет
- Пациенти с обструкция на шийката на мехура
- Пациенти с пилородуоденална обструкция
- Пациенти с увеличена простата
- Пациенти с глаукома
- Пациенти с рядка наследствена непоносимост към фруктоза, не трябва да приемат лекарствения продукт

Има данни за единични случаи на употреба на НСПВС лекарствени продукти прилагани, продължително и при по-високи дози, които могат да повлияят временно и обратимо фертилитета.

Както другите стимуланти, които действат на Централната нервна система, така и при псевдоефедрин има риск от пристрастяване. Продължителна употреба може да доведе до привикване, което увеличава риска от предозирание. При поява на депресия се преустановява приема на продукта.

Спортисти, трябва да бъдат информирани, че псевдоефедрин може да позитивира допинг пробите.



Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, повишено артериално налягане и оток, свързани с лечението с НСПВС.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен особено във високи дози (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Епидемиологичните проучвания не показват, че ниска доза ибупрофен (напр. ≤ 1200 mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Ibuprofen Stopcold Ultrarapid не трябва да се използва в комбинация с:

- Моноамино-оксидазни инхибитори (MAOI) до 14 дни след приключване на лечението. Едновременното приложение на MAOI с симпатомиметични продукти може да причини критично повишаване на кръвното налягане
- Следните комбинации не се препоръчват поради увеличен риск от вазоконстрикция при употреба с псевдоефедрин и повишаване на кръвното налягане
 - Ерготаминови деривати, агонисти на рецепторите на допамина - bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide
 - Допаминаергични вазоконстриктори - dihydroergotamine, ergotamine, methylgometrine
 - Linezolid
 - Назални деконгестанти (перорални и назални) - phenylephrine, ephedrine, phenylpropanolamine

Nurofen Stopcold Ultrarapid трябва да се използва с внимание при:

- Ацетилсалицилова киселина, други НСПВС или глюкокортикоиди. В комбинация с ибупрофен (както при другите НСПВС) това може да доведе до увеличаване на нежеланите реакции в стомашночревния тракт.
- Антихипертензивни и диуретици, ефекта им може да бъде намален от ибупрофен (както и при другите НСПВС).
- Lithium - има данни при приемане заедно с ибупрофен (както и при други НСПВС) за увеличаване на плазмените нива на литий
- Methotrexate- има данни при приемане заедно с ибупрофен (както и при други НСПВС) за увеличаване на плазмените нива на метотрексат



- Zidovudine - при провеждане на едновременно лечение с ибупрофен се наблюдава увеличаване времето на кръвосъсирване и риск от хемартроза и хематом при HIF(+) пациенти с хемофилия.
- Следните комбинации с псевдоефедрин не се препоръчват
 - потискащи апетита лекарствени продукти, може да потенцира ефекта им
 - амфетаминов тип психостимуланти, може да се потенцира ефекта им
 - антихипертензивни агенти, alpha methyl dopa, mecamylamine, reserpine, veratum alkaloids and guanethidine, може да се намали техния анхипертензивен ефект
 - трицикличните антидепресанти, теоретично може се увеличи възможността за повишаване на кръвното налягане и аритмия
- Антиацидите увеличават степента на резорбция на псевдоефедрин, докато каолинът я намалява
- Летливите халогенни анестетици, използвани заедно с индиректни симпатомиметични средства, могат да предизвикат тежка предоперативна хипертония. При планова операция лечението трябва да се прекъсне 24 часа преди това.

4.6 Бременност и кърмене

Употребата на този продукт е противопоказана по време на бременност и кърмене.

Няма достатъчно опит по отношение на безопасността при използване на ибупрофен при хора през първите шест месеца от бременността. Употребата на ибупрофен трябва да се избягва през последния триместър, тъй като той може да подтисне маточните контракции, да предизвика преждевременно затваряне на дуктус артериозус, да причини белодробна хипертония у новороденото, да увеличи склонността към кървене у майката и детето и да увеличи образуването на отоци у майката. Употребата на псевдоефедрин намалява маточния кръвооток у бременната.

Ибупрофен и неговите метаболити могат да преминават в майчиното мляко в много ниски концентрации (0,0008 % от майчината доза), докато псевдоефедрин се екскретира в кърмата в значителни количества, поради което този продукт трябва да се избягва по време на лактация.

Виж Раздел “Специални предпазни мерки и предупреждения при употреба”

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При краткотрайна употреба на този продукт не се изискват специални предпазни мерки.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, включени в списъка представляват реакциите, проявили се при използване на продукта за краткосрочно лечение и в дози одобрени за лекарствен продукт без рецепта. При използването на продукта при дългосрочно лечение на хронични заболявания могат да се появят допълнително и други нежелани ефекти.



Нарушения на кръвта и лимфната системи	
Много редки	Хемопоетични нарушения (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци са: фебрилитет, болки в гърлото, повърхности язви в устната кухина, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, кръвоизливи от носа и по кожата.
Нарушения на имунната система	
Много редки	У пациенти със съществуващо аутоимунно заболяване (като например системен лупус еритематодес, смесена съединително-тъканна болест) по време на лечението с ибупрофен са наблюдавани отделни случаи на поява на симптоми на асептичен менингит, като например вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, фебрилитет или загуба на ориентация
Реакции на свръхчувствителност	
Нечести	Реакции на свръхчувствителност с поява на уртикария и сърбеж.
Много редки	Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите могат да бъдат подуване на лицето, езика и ларинкса, затруднено дишане, тахикардия, хипотония, (анафилаксия, ангиоедема или тежък шок). Обостряне на астма и бронхоспазъм.
Психични нарушения	
Нечести	Безсъние
Нарушения на нервната система	
Чести	Сънливост, замаяност
Нечести	Главоболие, синкоп, промяна на вкуса в устата
Много редки	парестезия, мускулна слабост
Нарушения, засягащи очите	
Много редки	Замъглено виждане, нарушено сълзоотделяне
Сърдечни нарушения	
Нечести	Сърцебиене
Много редки	Хипертония, тахикардия
Съдови нарушения	
Много редки	Вазодилатация
Нарушения на стомашночревния тракт	
Нечести	Болки в корема, диспепсия и гадене
Редки	Диария, метеоризъм



	повръщане
Много редки	Гастроинтестинални язви, понякога с кръвоизлив и перфорация.
Жлъчно-чернодробни нарушения	
Много редки	Чернодробни нарушения, особено при дългосрочно лечение.
Нарушения на кожата и подкожните тъкани	
Много редки	Могат да настъпят тежки форми на кожни реакции, като еритема мултиформе, епидермална-некролиза
Бъбречно-пикочни нарушения	
Много редки	Дизурия Може да намалее отделянето на урея и да се развият отоци. Също така – остра бъбречна недостатъчност. Съобщава се за папиларна некроза, особено при продължителна употреба, и повишени серумни концентрации на уреята.
Много чести (>1/10); Чести ($\geq 1/100$ - <1/10); Нередки ($\geq 1/1000$ - <1/100); Редки ($\geq 1/10000$ - <1/1000); Много редки (<1/10000)	

Има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на ибупрофен особено във висока доза (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (виж точка 4.4).

4.9 Предозиране

а) Симптоми при предозиране

Токсичността на псевдоефедрин не е в корелация с приетата доза, тъй като някои хора са чувствителни към неговото симпатомиметично свойство. По-вероятно е клиничните прояви от този продукт се дължат на псевдоефедрин, а не на ибупрофен.

Симпатомиметичните симптоми могат да варират от депресия на ЦНС (седация, спиране на дишането, притъпено внимание, цианоза, кома, кардиоваскуларен колапс) до превъзбуда на ЦНС (безсъние, халюцинации, тремор, конвулсии) с възможен фатален изход. Могат да се появят и следните симптоми: главоболие, безпокойство, затруднения при уриниране, мускулна слабост и напрегнатост, еуфория, възбуда, тахикардия, сърцебиене, жажда, изпотяване, гадене, повръщане, болки в гърдите, замаяност, шум в ушите, атаксия, замъглено виждане и хипертония или хипотония. Възбудата на ЦНС е по-вероятна при деца (сухост в устата, неподвижни разширени зеници, зачервяване, температура и гастроинтестинална симптоматика).

След прием на дози > 400mg/kg могат да се появят и следните дължащи се на ибупрофен симптоми: гадене, повръщане, болки в корема



главоболие, замаяност, сънливост, нистагъм, замъглено виждане, шум в ушите и рядко – хипотония, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност и загуба на съзнание.

b) Терапевтични мерки при предозиране

Няма специфичен антидот.

При поглъщане на количества, надвишаващи максималната дневна доза на псевдоефедрин (възрастни > 240mg, деца: 6-12 години >120mg, 2-5 години > 60mg и под 2 години – всяко количество) се препоръчва наблюдение в болнична обстановка за не по-малко от 4 часа.

Стомашна промивка не се препоръчва, тъй като рискът от появата на тежки токсични явления е малък. Активен въглен (за възрастни 50g и за деца 1g/kg) ако пациентът е потърсил помощ до 1 час след поглъщането.

На пациентите трябва да се осигури главно симптоматично и поддържащо лечение. При всички пациенти с проявени симптоми трябва да се следят електролитите и да се направи ЕКГ. При отклонения от нормалната ЕКГ, сърдечносъдова нестабилност или тежки клинични прояви (напр. кома, конвулсии) пациентът трябва да следи с кардиомонитор за период 12-24 часа. За овладяване на гърчовете може да се назначи диазепам. В случаите с висока хипертония може да се назначи алфа-блоккер.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група (АТС Код):

R05X Други комбинирани препарати при настинка

Ибупрофен е производно на пропионовата киселина и има аналгетичен, противовъзпалителен и антипиретичен ефект. Счита се, че терапевтичните ефекти на нестероидния противовъзпалителен лекарствен продукт са резултат от инхибиторната му активност върху простагландиновата-синтеза. Освен това, ибупрофен е обратим инхибитор на тромбоцитната агрегация.

Клиничната ефективност на ибупрофен е доказана при болка и фебрилитет, свързани с настинка и грип, както и при болка, като главоболие, на болки в гърлото и мускулни болки или при травми на меките тъкани.

Псевдоефедрин е симпатомиметично средство с директно и индиректно действие върху алфа-адренергичните рецептори на лигавицата на дихателните пътища, който предизвиква вазоконстрикция, намалява набъбването на лигавиците, хиперемията на тъканите, отока и конгестията на назалната мукоза, като при това се увеличава потенциалът на въздухоносните пътища на носа, и оттичането на секретите от синусите. Той проявява и бета-стимулираща адренергична активност и е слаб стимулант на централната нервна система.



5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се резорбира добре от гастроинтестиналния тракт. Ибупрофен от препаратата *Nurofen Stopcold Ultrarapid capsule, soft* се резорбира бързо, като достига терапевтични плазмени концентрации до 15 минути и максимална плазмена концентрация - до 45 минути. За сравнение, при обикновения ибупрофен максималната плазмена концентрация се достига приблизително 1-2 часа след прилагането му.

Ибупрофен има висока степен на свързване с плазмените белтъци. Ибупрофен дифундира в синовиалната течност.

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до два главни метаболита, които се екскретират през бъбреците, или като конюгати, заедно с незначително количество непроменен ибупрофен. Бъбречната екскреция е бърза и пълна.

Елиминационният полуживот е приблизително 2 часа.

Фармакокинетичният профил не показва значителни разлики при лица в напреднала възраст.

Псевдоефедрин се абсорбира бързо от *Nurofen Stopcold Ultrarapid capsule, soft* с достигане на терапевтични плазмени концентрации до 30-40 минути, и на максимална плазмена концентрация до 105 минути. В сравнение, максимални стойности на плазмената концентрация обикновено се достигат до 1-3 часа след приемане на дозата през устата.

Псевдоефедрин се отделя предимно с урината (55-90%), заедно с малко количество (<1%) негови чернодробни метаболити. Елиминационният полуживот е между 5-8 часа, но елиминирането му чрез урината, а оттук и неговия полуживот зависят от рН. Елиминирането е повишено при лица с кисела реакция на урината и е намалена при лица с алкална урина.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичността на ибупрофен, изследвана върху модели на експериментални животни се наблюдава като лезии и улцерации на гастроинтестиналния тракт. Ибупрофен няма мутагенен потенциал *in vitro* и не е канцерогенен при плъхове и мишки. Опитите с експериментални животни са показали, че Ибупрофен преминава през плацентата, но няма доказателства за някаква тератогенна активност.

Предклиничните данни за псевдоефедрин са ограничени, но не показват наличие на каквито и да е специфична опасност за човека, съдейки от проучванията върху острата токсичност и токсичността при многократно дозиране. Наблюдаваните ефекти обикновено са преекспонирани фармакологични ефекти, свързани със симпатомиметичната му активност.

При проучвания върху острата токсичност и токсичността при многократно дозиране, комбинацията от ибупрофен и псевдоефедрин



показва ниска степен на токсичност. Комбинацията не е показала по-висока токсичност, отколкото токсичностите на двата компонента поотделно и наблюдаваните ефекти са били същите, като ефектите на индивидуалните лекарствени съставки. При проучване върху репродуктивната токсичност при плъхове е установено, че комбинацията от ибупрофен и псевдоефедрин не е тератогенна.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Macrogol 600, Potassium Hydroxide 43% solution, Gelatin, Sorbitol liquid partially dehydrated, Purified water, Sunset yellow E110, Lecithin, Triglycerides, Black ink

6.2 Физико – химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C

6.5 Данни за опаковката

PVC/PE/PVDC (250µm/20 µm/90g/m²) запечатано до 20µm алуминиево фолио, съгласно стандартите на European Pharmacopoeia

Блистерът съдържа 10; 20 или 30 капсули, опаковани в картонена кутия.

6.6 Препоръки за употреба

Няма приложени

7. Име и постоянен адрес на притежателя на разрешението за употреба

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.,
103-106 Bath Road, Slough Berkshire SL 1 3UH,
UK

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) редакция на текста

март, 2007

