

## Листовка: информация за потребителя

### ИБУПРОМ СИНУС 200 mg/30 mg обвити таблетки

IBUPROM SINUS 200 mg/30 mg coated tablets

Ибупрофен/Псевдофедринов 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Код/Брой № .....

20080222

Разрешение № .....

ВГ/НД/НР-2392

16-08-2018

Съобщение № .....

#### 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 секрета. Той прочиства носа и околоносните кухини.

ИБУПРОМ СИНУС е аналгетичен, противовъзпалителен и температуропонижаващ лекарствен продукт, който е показан за помошно 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 МАО инхибитори и 2 седмици след преустановяването му
- активна или предишна дуоденална язва
- тежки сърдечносъдови смущения, тежка сърдечна недостатъчност, тахикардия, артериална хипертония, нестабилна ангине пекторис
- хипертиреоидизъм
- захарен диабет
- феохромоцитома
- закритоъгълна глаукома



- хиперплазия на простатата
- бременност и кърмене

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ИБУПРОМ СИНУС.

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

Ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мехурчета, спрете приема на ИБУПРОМ СИНУС и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

#### **Пациенти над 65 години**

Лекарства като ИБУПРОМ СИНУС могат да бъдат свързани с леко увеличен рисков от сърден инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки рисков е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчените 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 сърден инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчената 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 (гръден болка), или сте претърпели сърден 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. разреждат кръвта / предотвратяват съсирването, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина в ниски дози, варфарин, тиклопидин)
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АЦЕ 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)
- метотрексат
- кортикостероиди
- антидепресанти
- зидовудин или лекарствени продукти



Някои други лекарства също могат да повлият 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 замайване.

**ИБУПРОМ СИНУС съдържа захар.** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.  
Оцветителят сънсет жълто Е 110 може да причини алергични реакции.

### 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).

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 stomахa, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънене в ушите, обърканост и бързи и неволеви 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 предозирането, се препоръчва предизвикване на повръщане, stomашна промивка или прилагане на активен въглен. Въз основа на многобройни изпитвания по отношение на ефектите на предозиране на псевдофедрин, съдържащ се в комбинирани продукти, използвани при простуди и алергии, се препоръчва stomашна промивка, когато погълнатото количество надвишава доза, еквивалента на 3-4 максимални дневни дози (720-960 mg).

Ако Вие или някой друг сте приели по-голямо количество ИБУПРОМ СИНУС, отколкото с 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;
- разяззвявания 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, мемброноподобни 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 покълтяване на кожата или очите;
- тежки кожни реакции, включително еритема мултиформе и токсична некролиза на епидермиса, ексфолиативен дерматит, проявен с обрив или кръгли увреждания по различни части от тялото, разяззвяване 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: звънене 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 покълтяване на кожата, повишаване на температурата, възпаление на гърлото, леко



- разязвяване на устата, грипоподобни симптоми, изтощение или слабост, лесно натърване 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:

- повищена жажда
- безсъние, неспокойство, възбуда, замаяност, мускулна слабост, трепор
- ускорена или неравномерна сърдечна дейност
- сухота в устата
- зачерьяване на кожата, обилно изпотяване
- задръжка на урината (предимно при мъже)
- През първите 2 дни от лечението с ИБУПРОМ СИНУС, може внезапно да Ви се повиши температурата, да се появи зачерьяване на кожата или множество малки гнойни 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.

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

#### **Съобщаване на нежелани реакции:**

Ако получите никакви 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](http://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 изхвърляйте 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**

- Активните вещества са:
  - Ибупрофен 200 mg
  - Псевдофедринов хидрохлорид 30 mg



- Другите съставки са:

Състав на сърцевината:

Целулоза на прах (Р-100), целулоза на прах (F-150), царевично нишесте, нишесте прежелатинизирано, гуар, прах от семе, талк, кроскармелоза натрий, кросповидон (тип А), силициев диоксид, колоиден хидратиран, хидрогенирано растително масло.

Състав на обвивката:

Хидроксипропилцелулоза, макролол 400, талк, желатин, захароза, каолин, калциев карбонат, арабска гума, изсушена чрез разпрашаване, царевично нишесте, Опаглос прозрачен (карнаубски восък, пчелен восък бял, алкохол), Опалукс кафяв (захароза, пречистена вода, титанов диоксид Е 171, Сънсет жълт лак Е 110, Алура червен лак Е 129, Индигокарминов лак Е 132, повидон, натриев бензоат).

Състав на печатащото мастило:

Опакод черен (шеллак, железен оксид черен Е 172, бутилов алкохол, изопропилов алкохол, амониев хидроксид, пропиленгликол).

**Как изглежда ИБУПРОМ СИНУС и какво съдържа опаковката**

2 обвити таблетки – саше, съдържащи 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 Wroclaw

Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

