

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
НУРУЛИН ДУО 500 mg/200 mg таблетки
NURULIN DUO 500 mg/200 mg tablets

ИЗДАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код Рег. №	20162217
Разрешение №	39997 / 12-09-2015
Сробиране №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активните вещества в една таблетка са:

Парацетамол (paracetamol) 500mg и ибупрофен (ibuprofen) 200mg:

Помощно вещество/помощни вещества: За пълния списък на помощните вещества, вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За временно облекчаване на болка, дължаща се на мигрена, главоболие, болки в гърба, менструална болка, зъбобол, ревматични и мускулни болки, болка при артрит и симптомите на грип и простуда. НУРУЛИН ДУО е подходящ за болки, за чието овладяване е необходима по силна аналгезия, от самостоятелното приложение на парацетамол или ибупрофен.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 18 години

Само за краткосрочна употреба!

Препоръчителната доза при възрастни и деца над 18 години е по 1 таблетка заедно с вода и храна 3 пъти дневно. Да се спазва интервал от поне 6 часа до следващата доза. Да се използва винаги минималната ефективна доза за възможно най-кратко време. Ако симптомите се задълбочат или не изчезнат до 3 дни е необходима консултация с лекар. Да не се приема повече от максимално допустимата дневна доза – 6 таблетки, което е еквивалентно на 3000 mg парацетамол и 1200 mg ибупрофен на ден.

Педиатрична популация

НУРУЛИН ДУО таблетки не се препоръчва за деца под 18 години.

Пациенти в старческа възраст

Да се приема минималната ефективна доза за възможно най-кратък период от време. Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от проява на тежки нежелани лекарствени реакции. Пациентите трябва регулярно да бъдат проследявани за кървене от стомашно-чревния тракт.

Пациенти с бъбречни/чернодробни увреждания



Да се приема минималната ефективна доза за възможно най-кратък период от време. Бъбречната и/или чернодробната функция трябва да бъдат мониторираны регулярно (виж т.4.4).

4.3. Противопоказания

НУРУЛИН ДУО е противопоказан за употреба:

- при пациенти с известна реакция на свръхчувствителност към парацетамол, ибупрофен или други нестероидни противовъзпалителни средства, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- при пациенти с активен алкохолизъм, тъй като хроничния прекомерен прием на алкохол може да предразположи пациентите към хепатотоксичност (поради компонента парацетамол).
- при пациенти, които са имали астма, уртикария или алергични реакции, след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства.
- при пациенти с активна или анамнеза за стомашно-чревно кървене, или пептична язва.
- при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA), чернодробна недостатъчност или бъбречна недостатъчност (вижте точка 4.4.)
- при пациенти с мозъчно-съдово или друго активно кървене
- при пациенти с нарушения в съсирването на кръвта
- по време на третия триместър от бременността (вижте точка 4.6).
- под 18 годишна възраст.

Този продукт не трябва да се приема с други продукти, съдържащи парацетамол, ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или с всякакви други противовъзпалителни лекарства, освен по лекарско предписание (вижте точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Чернодробни увреждания

Употребата на парацетамол в по-високи от препоръчителните дози може да доведе до хепатотоксичност и дори до чернодробна недостатъчност и смърт. Също така, пациенти с нарушена чернодробна функция или с анамнеза за чернодробно заболяване или които са на дълготрайна терапия с ибупрофен, или лечение с парацетамол, трябва да бъдат редовно проследявани, тъй като ибупрофен е докладван, че има незначителен и



преходен ефект върху чернодробните ензими.

Тежки чернодробни реакции, включително жълтеница и случаи на фатален хепатит, макар и рядко, са наблюдавани при ибупрофен, както при другите нестероидни противовъзпалителни средства. Ако преобладават аномални чернодробни тестове или се влошават, или ако клинични признаци и симптоми на чернодробно заболяване се развиват, или ако се появят системни прояви (например еозинофилия, обрив и т.н.), употребата на ибупрофен трябва да се преустанови. Двете активни вещества са докладвани, че причиняват хепатотоксичност и дори чернодробна недостатъчност, особено парацетамол.

Пациенти, които редовно консумират алкохол повече от препоръчителните количества, не трябва да приемат това лекарство.

Бъбречна недостатъчност

Парацетамол може да се използва при пациенти с хронично бъбречно заболяване без корекция на дозата. Има минимален риск от токсичност от парацетамол при пациенти с умерена до тежка бъбречна недостатъчност. Въпреки това, за ибупрофен компонента на този продукт трябва да се внимава, когато се започва лечение с ибупрофен при пациенти с дехидратация. Двата основни метаболита на ибупрофен се екскретират предимно в урината и увреждане на бъбречната функция може да доведе до натрупването им. Важността на този факт не е известна. Нестероидните противовъзпалителни средства са докладвани, че предизвикват нефротоксичност в различни форми: интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност. Бъбречната недостатъчност в резултат на употребата на ибупрофен, обикновено е необратима. При пациенти с бъбречна, сърдечна или чернодробна недостатъчност, пациенти приемащи диуретици и АСЕ инхибитори, при пациенти в старческа възраст, се изисква повишено внимание, тъй като употребата на нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до влошаване на бъбречната функция. При тези пациенти дозата трябва да е възможно най-ниска и те трябва да бъдат наблюдавани.



Комбинирана употреба на АСЕ инхибитори или ангиотензин рецепторни антагонисти, противовъзпалителни средства и тиазидни диуретици

Употребата на АСЕ инхибиращи лекарства (АСЕ-инхибитор или антагонист на ангиотензин рецептор), противовъзпалително лекарство (нестероидни противовъзпалителни средства или СОХ-2 инхибитор) и тиазиден диуретик по едно и също време, увеличава риска от бъбречно увреждане. Това включва използването на точна комбинация от продукти, съдържащи повече от един клас лекарства. Комбинираната употреба на тези лекарства трябва да бъде придружена от повишен мониторинг на серумния креатинин. Комбинацията на лекарства от тези три класа трябва да се използва с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст или такива с предварително съществуващо бъбречно увреждане.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата при по-възрастни пациенти, които се нуждаят от терапия с парацетамол. Тези, които се нуждаят от лечение по-дълго от 10 дена, трябва да се консултират с лекуващия лекар за наблюдение на състоянието; въпреки това, не е необходимо намаляване на препоръчителната доза. Все пак, трябва да се внимава по отношение на употребата на ибупрофен, тъй като той не трябва да се приема от възрастни над 65 години, без разглеждане на съпътстващи заболявания и съпътстващи лекарства, поради повишен риск от нежелани реакции, в частност сърдечна недостатъчност, стомашно-чревна язва и бъбречни увреждания.

Хематологични ефекти

Кръвни дискразии рядко са съобщавани. Пациенти на продължителна терапия с ибупрофен трябва да са под редовно хематологично наблюдение.

Коагулационни дефекти

Подобно на други нестероидни противовъзпалителни средства, ибупрофен може да инхибира тромбоцитната агрегация. Ибупрофен доказано удължава времето на кървене (но в рамките на нормалното) при здрави индивиди. Тъй като този продължителен ефект на кървене може да стане прекалено дълъг при пациенти със съпътстващи хемостатични проблеми, продукти, съдържащи ибупрофен трябва да се използват с повишено внимание при лица с коагулационни дефекти и такива, които са на антикоагулантна терапия.

Стомашно-чревни събития

Горни стомашно-чревни язви, обилно кървене или перфорация са описани с нестероидните противовъзпалителни средства. Рисковете се увеличават с дозата и продължителността на лечението и са по-чести при пациенти над 65 години. Някои пациенти ще получат диспепсия, киселини в стомаха, гадене, стомашни болки или диария. Тези рискове са минимални, когато този продукт се използва в предписаната доза за няколко дни.

Продукти, съдържащи ибупрофен трябва да се използват с повишено внимание и при ефективна доза за най-краткия период от време, при пациенти с анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или язва, тъй като тяхното състояние може да се влоши. Поради



компонентът ибупрофен, трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за ГИ заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), както и при пациенти с порфирия и варицела. Употребата на този продукт трябва да се преустанови, ако има данни за стомашно-чревна кървене.

Едновременната употреба на ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни средства също увеличава риска от сериозни стомашно-чревни нежелани събития.

Сърдечно-съдови тромботични събития

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не показват връзка между приема на ибупрофен в ниски дози (т.е. < 1200 mg/ден) и повишаване на риска от артериални тромботични събития.

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчносъдово заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка и да се избягват високите дози (2400 mg/ден).

Трябва да се извършва внимателна преценка и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечносъдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2400 mg/ден).

Пациенти със сърдечно-съдови заболявания или сърдечно-съдови рискови фактори могат да бъдат в по-голям риск. За да се сведе до минимум потенциалният риск от неблагоприятно сърдечно-съдово събитие при пациенти, приемащи нестероидни противовъзпалителни средства, особено при тези със сърдечно-съдови рискови фактори, най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-кратък срок.

Няма еднозначни доказателства, че едновременната употреба на ацетилсалицилова киселина смекчава възможен повишен риск от сериозни сърдечно-съдови събития, свързани с употребата на нестероидни противовъзпалителни средства.

Хипертония

Нестероидните противовъзпалителни средства могат да доведат до появата на нова хипертония или влошаване на вече съществуваща хипертония и пациенти, приемащи антихипертензивни лекарства с нестероидни противовъзпалителни средства може да имат нарушен антихипертензивен отговор. Препоръчва се повишено внимание при предписване на нестероидни противовъзпалителни средства при пациенти с хипертония. Кръвното налягане трябва да се следи внимателно при започване на лечение с нестероидни противовъзпалителни средства и на редовни интервали след това.

Сърдечна недостатъчност

Задържане на течности и оток са наблюдавани при някои пациенти, приемащи нестероидни противовъзпалителни средства; ето защо се препоръчва повишено внимание при пациенти със задръжка на течности или сърдечна недостатъчност.



Тежки кожни реакции

Нестероидните противовъзпалителни средства много рядко може да причинят сериозни кожни нежелани реакции, като ексфолиативен дерматит, токсична епидермална некролиза на Стивънс-Джонсън (SJS), което може да бъде фатално и се проявява без предупреждение. Тези сериозни нежелани събития са характерни и са независими от дозата или продължителността на употреба.

Пациентите трябва да бъдат предупреждени за признаците и симптомите на сериозни кожни реакции, както и да се консултират със своя лекар при първа поява на кожен обрив или други признаци на свръхчувствителност.

Вече съществуваща астма

Продукти, съдържащи ибупрофен не трябва да се прилагат при пациенти с чувствителна към ацетилсалицилова киселина астма и трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с вече съществуваща астма.

Офталмологични ефекти

Нежелани офталмологични ефекти са били наблюдавани с нестероидни противовъзпалителни средства; съответно пациенти, които развиват зрителни нарушения по време на лечение с продукти, съдържащи ибупрофен, трябва да направят офталмологичен преглед.

Асептичен менингит

За продукти, съдържащи ибупрофен, асептичен менингит се съобщава много рядко, обикновено, но не винаги при пациенти със системен лупус еритематозус (SLE) или други заболявания на съединителната тъкан.

Потенциални смущения при лабораторен тест

Използвайки актуални аналитични системи, парацетамол не причинява смущения при лабораторни изпитвания. Въпреки това, съществуват някои методи, при които съществува възможност от лабораторни смущения, както е описано по-долу:

Изследвания на урината:

Парацетамол в терапевтични дози може да повлияе определянето на 5-хидроксииндолоцетна киселина (5HIAA), което води до фалшиви положителни резултати. Фалшивите определяния могат да бъдат елиминирани чрез избягване на поглъщане на парацетамол няколко часа преди и по време на събирането на уринната проба.

Замаскиране на признаци на инфекция

Както и при други лекарства от този клас, съдържащи ибупрофен, посредством намаляването на температурата може да се замаскират обичайните признаци на инфекция.

Специални предпазни мерки



За да се избегне влошаване на заболяване или надбъбречна недостатъчност, при пациенти, които са били на продължително лечение с кортикостероиди, терапията трябва да се преустановява постепенно, когато към терапевтичната програма се добавят продукти, съдържащи ибупрофен.

Съществуват някои доказателства, че лекарствата, които инхибират синтеза на цикло-оксигеназа/ простагладин, могат да причинят увреждане на женския фертилитет, чрез ефект върху овулацията. Това е обратимо при спиране на лекарството.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Отбелязани са следните взаимодействия на парацетамол с други лекарства:

- антикоагуланти (варфарин) - дозата може да изисква намаляване, ако парацетамол и антикоагуланти се приемат за продължителен период от време.
- абсорбцията на парацетамол се увеличава от вещества, които увеличават стомашното изпразване, например метоклопрамид.
- абсорбцията на парацетамол се намалява от вещества, които намаляват изпразването на стомаха, например пропантелин, антидепресанти с антихолинергични свойства и наркотични аналгетици.
- парацетамол може да повиши плазмените концентрации на хлорамфеникол.
- рискът от токсичност на парацетамол може да бъде увеличен при пациенти, приемащи други потенциално хепатотоксични лекарства или лекарства, които индуцират чернодробни микрозомни ензими, като алкохол и антиконвулсанти .
- екскрецията на парацетамол може да бъде засегната и плазмените концентрации да се променят, когато се приема с пробенецид.
- холестирамин намалява резорбцията на парацетамол, ако се прилага в рамките на 1 час след прием на парацетамол.
- тежка хепатотоксичност при терапевтични дози или умерени предозирания с парацетамол е била докладвана при пациенти, приемащи изониазид самостоятелно или с други лекарства против туберкулоза.
- тежка хепатотоксичност е настъпила след употреба на парацетамол при пациенти, приемащи зидовудин и ко-тримоксазол.

Отбелязани са следните взаимодействия на ибупрофен с други лекарства:

- антикоагуланти, включително варфарин- ибупрофен пречи на стабилността на INR и може да увеличи риска от силно кървене и понякога фатален



кръвоизлив, особено от стомашно-чревния тракт. Ибупрофен трябва да се използва само от пациенти, приемащи варфарин, ако е абсолютно необходимо и те трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

- Ибупрофен може да намали бъбречния клирънс и да увеличи плазмената концентрация на литий.
- Ибупрофен може да намали антихипертензивния ефект на ACE-инхибитори, бета-блокери и диуретици, и може да причини натриуреза и хиперкалиемия при пациенти подложени на такива лечения.
- Ибупрофен намалява клирънсът на метотрексат.
- Ибупрофен може да повиши плазмените нива на сърдечни гликозиди.
- Ибупрофен може да повиши риска от стомашно-чревно кървене, особено ако се приема с кортикостероиди.
- Ибупрофен може да удължи времето на кървене при пациенти, лекувани със зидовудин.
- Ибупрофен може да взаимодейства с пробенецид, с лекарства против диабет и фенитоин.
- Ибупрофен може да взаимодейства с такролимус, циклоспорин, сулфанилурейни средства и хинолонови антибиотици.

Ацетилсалицилова киселина

Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина обикновено не е препоръчителна поради повишения риск от нежелани реакции.

Експериментални данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вижте точка 5.1).

Този продукт може да взаимодейства с някои лекарства. Те включват:

- варфарин, лекарство, използвано за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци
- лекарства за лечение на епилепсия или припадъци
- хлорамфеникол, антибиотик, използван за лечение на ушни и очни инфекции



- пробенецид, лекарство, използвано за лечение на подагра
- зидовудин, лекарство, използвано за лечение на HIV (вирусът, който причинява СПИН)
- лекарства, използвани за лечение на туберкулоза, като изониазид
- ацетилсалицилова киселина, салицилати или други нестероидни противовъзпалителни лекарства
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или други сърдечни заболявания
- диуретици, наричани също флуидни таблетки
- литий, лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия
- метотрексат, лекарство, използвано за лечение на артрит и някои видове рак
- кортикостероиди, като преднизон, кортизол

Посочените по-горе лекарства могат да бъдат повлияни от този продукт или да повлияят на действието на този продукт.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет:

НСПВс потискат обратимо фертилитета при жени. Приемът на НУРУЛИН ДУО трябва да се преустанови при жени с репродуктивни проблеми или подложени на тестове за фертилитет.

Бременност:

Да не се приема НУРУЛИН ДУО табл. по време на последните 3 месеца от бременността поради риск от ефекти върху феталната кардио-васкуларна система и удължаване на бременността. Нестероидните противовъзпалителни лекарства не бива да се използват през първите два триместъра на бременността освен когато ползата за майката надхвърля потенциалния риск за плода. Нестероидните противовъзпалителни лекарства потискат обратимо фертилитета.

Кърмене:

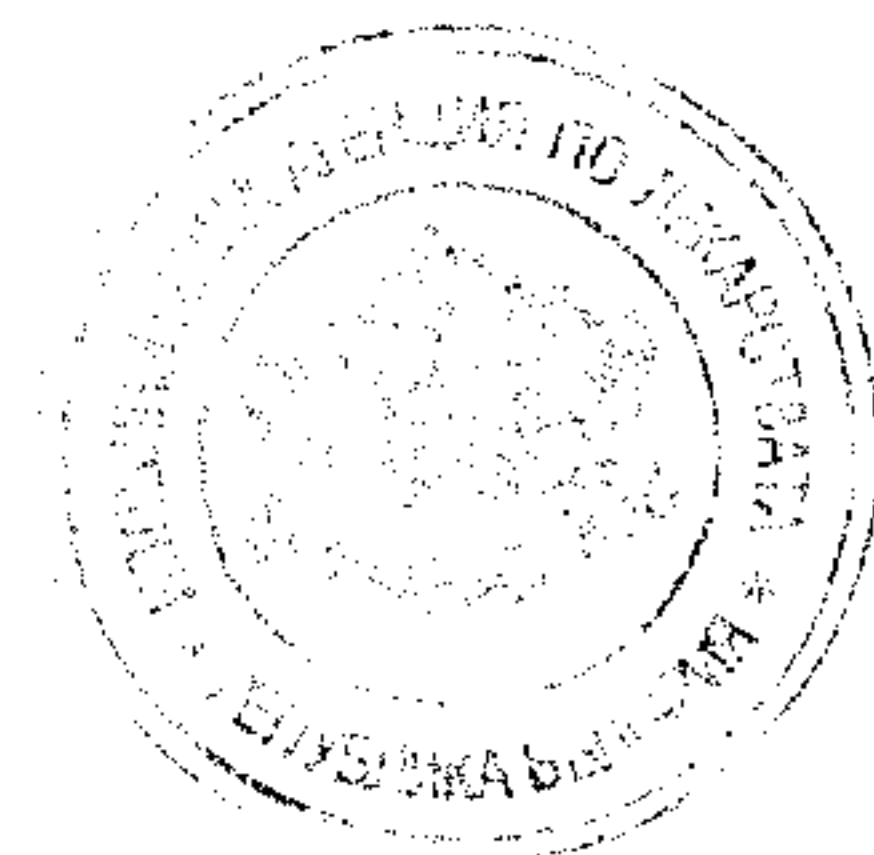
Парацетамол и ибупрофен се излъчват в незначителни количества с майчиното мляко. Не се налага прекъсване на кърменето, когато НУРУЛИН ДУО се приема за кратко време в предписаната доза

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

НУРУЛИН ДУО практически не повлиява концентрацията и способността за шофиране и работа с машини, понякога може да се наблюдава дезориентация, главоболие и визуални нарушения, което трябва да се има в предвид.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции при комбинирания продукт са подобни на тези, наблюдавани при самостоятелно прилагане на парацетамол или ибупрофен и са представени по-долу, групирани по органи и системи и честота. Следвана е системно-органната класификация и честота по MedDRA: много чести (>1/10), чести (> 1/100 до <1/10), нечести (>1/1000 до <1/100), редки (>1/10000 <1/1000), Много редки (< 1/10000), С неизвестна честота (не могат да бъдат оценени според наличните данни).



Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: Намаление на хемоглобин и хематокрит. Въпреки че причинно-следствена връзка не е била установена, епизоди на кървене (например епистаксис, менорагия) са съобщавани по време на лечението с лекарството.

Много Редки: Хематопоеични нарушения (агранулоцитоза, анемия, апластична анемия, хемолитична анемия, левкопения, неутропения, панцитопения и тромбоцитопения със или без пурпура) са съобщавани след употреба на парацетамол, но не са били непременно причинно свързани с лекарството.

Сърдечни нарушения

Чести: Оток, задържане на течности; задържането на течности незабавно реагира на спиране на лекарството.

Много Редки: Сърцебиене; тахикардия; аритмия и други сърдечни аритмии са докладвани. Оток, хипертония и сърдечна недостатъчност са съобщавани във връзка с лечение с нестероидни противовъзпалителни средства.

Нарушения на ухото и лабиринта

Чести: Шум в ушите (за лекарства съдържащи ибупрофен)

Много Редки: Световъртеж

Нарушения на очите

Нечести: Амблиопия (замъглено виждане и/ или намалена видимост, скотоми и/ или промени в цветното зрение) са възникнали, но обикновено обратими след прекратяване на лечението. Всеки пациент с очни оплаквания трябва да премине офталмологичен преглед, който да включва централни зрителни полета.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Коремни болки, диария, диспепсия, гадене, стомашен дискомфорт и повръщане.

Нечести: Метеоризъм и запек, пептична язва, перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив, със симптоми на мелена, хематемеза, понякога фатални, особено в напреднала възраст. Улцерозен стоматит и обостряне на улцерозен колит и болестта на Крон са



наблюдавани след приложение. По-рядко е наблюдаван гастрит и е съобщаван панкреатит.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много Редки: Умора и отпадналост.

Хепато-билиарни нарушения

Много Редки: Нарушена чернодробна функция, хепатит и жълтеница. Предозиране на парацетамол може да доведе до остра чернодробна недостатъчност, чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза и увреждане на черния дроб.

Нарушения на имунната система

Много Редки: Докладвани са реакции на свръхчувствителност, включително кожен обрив и кръстосана чувствителност към симпатикомиметици.

Нечести: Други алергични реакции са съобщени, но причинно-следствена връзка не е установена: Серумна болест, синдром на лупус еритематозус, Henoch-Schonlein васкулит, ангиоедем.

Изследвания

Чести: Повишена аланин аминотрансфераза, повишена гама-глутамилтрансфераза и абнормални тестове на функцията на черния дроб с парацетамол. Повишен креатинин в кръвта и повишена урея в кръвта.

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: Повишена аспартат аминотрансфераза, повишена алкална фосфатаза в кръвта, повишена креатин фосфокиназа, намален хемоглобин и увеличен брой тромбоцити.

Много Редки: В случай на метаболитна ацидоза, причинно-следствената връзка е несигурна, тъй като е погълнато повече от едно лекарство. Случаят с метаболитната ацидоза следва поглъщането на 75 грама парацетамол, 1.95 грама ацетилсалицилова киселина и малко количество течност за почистване, използвана в домакинството. Пациентът е имал също анамнеза за гърчове, които според съобщилите може да са допринесли за повишено ниво на лактат, което е показателно за метаболитна ацидоза.

Метаболитните странични ефекти, включително метаболитната ацидоза са наблюдавани



след масивна свръхдоза ацетаминофен.

Нечести: Гинекомастия, хипогликемична реакция.

Нарушения на нервната система

Чести: Виене на свят, главоболие, нервност

Нечести: Депресия, безсъние, обърканост, емоционална лабилност, сънливост, асептичен менингит с висока температура и кома

Редки: Парестезии, халюцинации, нарушения в съня

Много Редки: Парестезия, парадоксално стимулиране, оптичен неврит, сънливост, психомоторни увреждания, екстрапирамидални ефекти, тремор и конвулсии.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: Задържане на урина

Много Редки: Нефротоксичност в различни форми, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и остра и хронична бъбречна недостатъчност.

Нежеланите бъбречни ефекти най-често се наблюдават след предозиране, след хронична злоупотреба (често с множество аналгетици), или в комбинация със свързаната с парацетамол хепатотоксичност.

Остра тубуларна некроза обикновено се появява във връзка с чернодробна недостатъчност, но се наблюдава както изолирана находка в редки случаи. Възможното увеличаване на риска от бъбречно-клетъчен карцином е свързан също и с хроничната употреба на парацетамол.

Едно проучване тип случай-контрола на пациенти с краен стадий на бъбречно заболяване, предполага, че дългата консумация на парацетамол може значително да увеличи риска от краен стадий на бъбречно заболяване, особено при пациенти, приемащи повече от 1000 mg дневно.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: Сгъстени секрети на дихателните пътища.

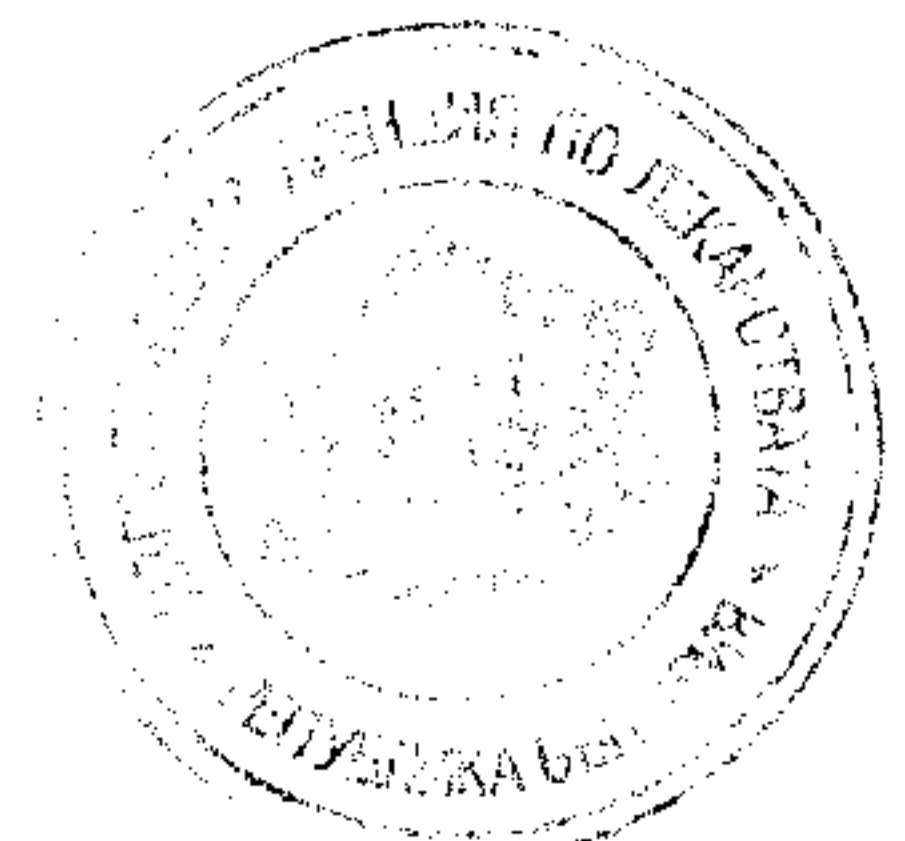
Много Редки: Дихателна реактивност, включително: астма, изостряне на астма, бронхоспазъм и диспнея.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Обрив (включително макулопапулозен тип), сърбеж.

Много Редки: Хиперхидроза, пурпура и фоточувствителност. Ексфолиативни дерматози. Булозни реакции, включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс Джонсън и токсична епидермална некролиза

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с малко повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт) (вижте точка 4.4).



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел: +359-28903417

Уебсайт: www.bda.bg

4.9.Предозиране

Парацетамол

Чернодробно увреждане при възрастни е възможно при прием на 10g парацетамол, което е еквивалентно на 20 таблетки, особено при такива с продължителна терапия с карбамазепин, фенитоин, примидон или други лекарства и хранителни добавки, които индуцират чернодробните ензими. Лечението включва незабавна хоспитализация, прием на активен въглен и прилагане на N-ацетилцистеин не по късно от 8 час след предозирането.

Вероятността от чернодробни увреждания се увеличава и при пациенти злоупотребяващи с алкохол, пациенти с хранителни заболявания, кистозна фиброза, НИВ инфекция, недोхранване и кахексия.

Ибупрофен

Предозирането и интоксикацията с ибупрофен се характеризира с гадене, повръщане, епигастрална болка и диария. Като терапевтични мерки се препоръчват прием на активен въглен, интравенозно диазепам при гърчове и бронходилататори при затруднено дишане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

АТС код: M01AE51 – Мускулно скелетна система, противовъзпалителни и антиревматични лекарства, нестероидни производни на пропионовата киселина, комбинации на ибупрофен.

НУРУЛИН ДУО съдържа две активни съставки парацетамол 500 mg и ибупрофен 200 mg.

Фармакологичният им механизъм на действие е различен, което позволява синергистично действие и по-изразена антиноцицепция и антипиретичен ефект, отколкото приложение самостоятелно.



Ибупрофен принадлежи към групата лекарства нестероидни противовъзпалителни средства, които инхибират ензима циклооксигеназа (COX) и по този начин намаляват болката и повишената телесна температура, особено в периферните възпалени тъкани. Инхибирането на COX проявява противовъзпалителен, аналгетичен и антипиретичен ефект.

Парацетамол е ненаркотичен аналгетик, който действа по друг механизъм, най вероятно централен. Намалява болката и повишената телесна температура, но не проявява противовъзпалителен ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Бионаличността и фармакокинетиката на двете съставки в този продукт, не се различават съществено с тази при приемането им самостоятелно.

Абсорбция

Ибупрофен и парацетамол се резорбират във висока степен през гастроинтестиналния тракт. При приемане с храната, плазмените концентрации са по-ниски, но степента на резорбция е еквивалентна.

Разпределение

Ибупрофен и парацетамол се разпределят бързо и широко в телесните тъкани и органи. Ибупрофен се свързва във висок процент с плазмените протеини, докато парацетамол се свързва незначително с плазмените протеини.

Биотрансформация

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб до два основни метаболита, които се излъчват като конюгати с урината. Елиминационният полуживот е около 2 часа. Не се наблюдават съществени различия във фармакокинетиката на ибупрофен в старческа възраст.

Парацетамол се метаболизира в черния дроб и се излъчва като глюкорониди с бъбреците. Малко количество хидроксилиран метаболит, който се детоксифицира от чернодробния глутатион може да кумулира и увреди черния дроб в случай на чернодробни нарушения.

Елиминиране

Ибупрофен и парацетамол се излъчват главно с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичният профил на безопасност на ибупрофен и парацетамол е изследван широко при опити върху животни и ин витро. Няма нови данни от предклинични изследвания към вече известните, които да бъдат представени в тази Кратка Характеристика на Продукта



Изследвания за определяне на концентрацията в майчиното мляко показват незначителни концентрации от веществата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Кроскармелоза натрий, колоиден, безводен силициев диоксид, прежелатинизирано нишесте, микрокристална целулоза, царевично нишесте, повидон К30, стеаринова киселина.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо, защитено от светлина, недостъпно за деца място, при температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

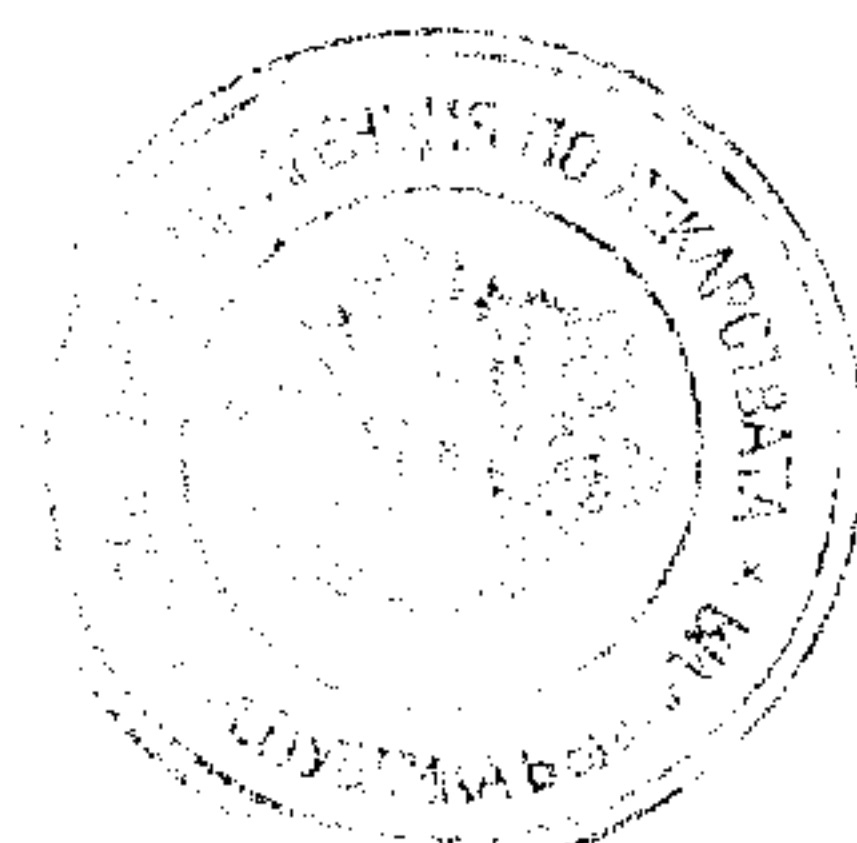
Една опаковка съдържа 10/20 таблетки или 12/24 таблетки опаковани в блистер от PVC/AL фолио, един или два блистера в единична картонена кутия с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рамкофарм ООД
Ул. Плачковица 5а
гр. София 1164
България
ТЕЛ: +359 2 868 8052



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20160217

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 28.06.2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли, 2016

