

Кратка характеристика на продукта Нурофен Стопколд

1. Търговско име на лекарствения продукт

Nurofen Stopcold (Нурофен Стопколд)

2. Качествен и количествен състав

Ibuprofen 200mg

Pseudoephedrine Hydrochloride 30mg

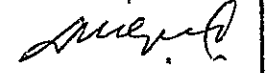
3. Лекарствена форма

Жълти, обвити таблетки с напечатан в черно идентификационен знак.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № К-8224/14.11.03

674/14.10.03



4. Клинични особености

4.1 Терапевтични индикации

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

4.2 Дозирание и метод на приложение

Приема се перорално

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

За кратковременна употреба: до три дни, по-дълго с изрично лекарско предписание.

За пациенти в напреднала възраст не се изисква промяна на дозировката, с изключение на случаи с бъбречни и чернодробни увреждания, при които се определя индивидуално.

4.3 Противопоказания

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

Свръхчувствителност към някои от съставките на препарата, ацетилсалицилик ацид или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.



Болни с данни за бронхоспазъм, ринит, алергии или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилик ацид или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Пациенти със сериозни кардиоваскуларни заболявания, тахикардия, хипертония, ангина пекторис, хипертиреозидизъм, диабет, феохромоцитом, тясно ъгълна глаукома, увеличение на простатата.

Противопоказан е при спортисти, поради положителна допинг проба.

4.4 Специално внимание и предпазни мерки за употреба

Внимание се изисква при пациенти със системен лупус еритематозус и при тези със смесени съединително-тъканни заболявания.

Внимание се изисква при пациенти с бъбречни, сърдечни или чернодробни увреждания. При пациенти с бъбречни увреждания е необходимо да се мониторира бъбречната функция, с цел да се избегнат бъдещи усложнения при употребата на продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти.

Може да се наблюдава бронхоспазъм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергични заболявания.

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.

Пациенти в напреднала възраст са пред увеличен риск от последствията на нежелателни ефекти.

Те могат да бъдат минимизирани чрез използването на минимум ефективна доза с възможно най-кратка продължителност.

На етикета е написано:

Да не се употребява, ако някога сте имали или имате стомашна язва или сте алергични към Ibuprofen (към някоя от другите съставки на препаратата) или ацетилсалицилик ацид. Ако сте алергични или приемате други болкоуспокояващи, бременни сте или имате астма, преди да започнете да взимате Нурофен се консултирайте с лекар. Да не се превишава указаната доза. Да се пази от деца на недостъпни места. Ако симптомите продължават или се задълбочават консултацията с лекар е наложителна.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Ibuprofen (както и другите НСПВС) не трябва да се използва в комбинация с:



- Ацетилсалицилик ацид или други НСПВС. Това може да доведе до увеличаване на страничните ефекти.
- Антихипертензивни лекарствени продукти, ефекта им може да бъде намален от НСПВС. Съществуват ограничени случаи от понижаване на ефекта на диуретиците.
- Антикоагуланти. Съществуват данни за увеличаване ефекта на оралните антикоагуланти.
- Литиеви лекарствени продукти и метотрексат. Има данни за увеличаване на плазмените нива на литий и метотрексат и намаляване отделянето им.
- Зидовудин. При провеждане на едновременно лечение с нурофен се наблюдава увеличаване времето на кръвосъсирване.
- Псевдофедрин може да потенцира ефекта на други симпатомиметични средства, като деконгестанти и потискащи апетита лекарства.
- Псевдофедрин не трябва да се дава на пациенти, които провеждат MAOI терапия, включително до 14 дни след приключването ѝ.
- Ефектът на псевдофедрин може да се намали от гванетидин, резерпин и метилдопа.
- Ефектът на псевдофедрин може да се намали / увеличи от трицикличните антидепресанти.
- Псевдофедринът може също да намали ефектите на гванетидин и да увеличи възможността за аритмии при дигитализирани болни или при тези получаващи хинидин или трициклични антидепресанти.

4.6 Бременност и кърмене

Възможна е връзка между развитието на ембрионални аномалии и действието на псевдофедрин през първия триместър на бременността. Не е открит тератогенен ефект при експерименти с животни, но употребата на нурофен по време на бременност трябва да се избягва.

Въпреки, че нурофен преминава в кърмата в много ниски концентрации, значителни количества псевдофедрин се секретират в млякото и поради това употребата на Nurofen Stopcold по време на кърмене трябва да се избягва.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени ефекти върху тези способности.

4.8 Нежелани ефекти



По време на лечение с Ibuprofen са докладвани следните реакции на свръхчувствителност. Те могат да се отнасят до:

(а) неспецифични алергични реакции, единични случаи на анафилаксия, изразяваща се с оток на лицето, поглъщане на езика, ларинкса, диспнея, тахикардия, хипотензия или шок;

(б) повишена реактивност на респираторния тракт, отнасящ се до астма и влошаването ѝ, бронхоспазъм, или задух;

(с) разновидни кожни прояви, включително обриви от различен тип, пруритис, уртикария, пурпора, ангиоедема и много рядко булозни дерматози (включително епидермални некролизи и еритема мултиформе).

При пациенти със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесени съединително-тъканни заболявания) са наблюдавани единични случаи на симптоми на асептичен менингит, като: схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, температура, дизориентация.

Гастроинтестинални: Стомашни болки, гадене и диспепсия. Сравнително рядко стомашна язва, перфорация и гастроинтестинално кървене.

Бъбречни: Папиларни некрози, които могат да доведат до бъбречна недостатъчност

Други: Чернодробна дисфункция, главоболие, световъртеж, смущения в слуха. Много рядко тромбоцитопения.

Страничните ефекти на псевдофедрин включват:

Диспепсия, гастроинтестинална непоносимост и кървене, кожни обриви, гадене, повръщане, изпотяване, замайване, жажда, тахикардия, прекордиална болка, палпитации, безпокойство и инсомия.

Много рядко Нурофен Стопколд може да причини трудности в микцията, мускулна слабост, тремор, безпокойство, халюцинации и тромбоцитопения.

4.9 Предозиране

Симптомите при предозиране включват главоболие, гадене, повръщане, жажда, тревожност, безпокойство, раздразнителност, температура, синусова тахикардия, изпотяване, инсомия, разширени зеници, неясно виждане, видения и халюцинации, мускулна слабост, трудности в



микцията, тремор, конвулсии, кома, респираторна депресия, хипертония, суправентрикуларна и вентрикуларна аритмия.

Лечението се състои от стомашна промивка и ако е необходимо корекция на серумните електролити. Симптоматично и поддържащо лечение се прилага по отношение на сърдечно-съдовата и респираторната системи. Конвулсиите се купират интравенозно с диазепам. Хлорпромазин се използва за контролиране на значителни възбуди и халюцинации. Тежки хипертонии се нуждаят от лечение с алфа блокери като фентоламин. Бета –блокери се използват за лечение на сърдечни аритмии.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Ибупрофен е производно на пропионована киселина. Притежава аналгетичен, противовъзпалителен и антипиретичен ефект. Терапевтичният ефект на ибупрофен, като нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт е резултат на потискане активността на простагландиновата синтеза.

Псевдоефедринът е симпатикомиметично средство с директен и индиректен ефект върху адренергичните рецептори. Има алфа и бета стимулираща адренергична активност и известен стимулиращ ефект върху централната нервна система. Симпатомиметичния ефект на псевдоефедрина причинява вазоконструкция /съдосвиване/, което от свои ред облекчава назалната конгестия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ибупрофен се резорбира бързо от гастроинтестиналния тракт, максимални серумни концентрации се наблюдават 1-2 часа след приложението му. Времето на полуелиминиране е около 2 часа. Метаболизира се в черния дроб до два неактивни метаболита и те заедно с непроменения ибупрофен се екскретират през бъбреците като конюгати. Екскрецията е бърза и пълна.



Ибупрофенът се свързва във висок процент с плазмените протеини. Псевдоэфедринът се резорбира от гастроинтестиналния тракт и се екскретира в голямо количество непроменен с урината, заедно с малко количество от чернодробните метаболити. Времето на полуелиминиране е няколко часа, което се редуцира при подкисляване на урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма приложения

6. Фармацевтични свойства

6.1 Помощни вещества и техните количества в mg/таблетка

Tricalcium phosphate	60.00 mg	BP
Microcrystalline cellulose	20.00 mg	Ph Eur
Polyvidone (K29-32)	12.00 mg	Ph Eur
Croscarmellose sodium	32.00 mg	Ph Eur
Magnesium stearate	2.00 mg	Ph Eur
Methylhydroxypropylcellulose	9.24 mg	Ph Eur
Talk	1.84 mg	Ph Eur
Opaspray yellow M-IF-6168	3.9 mg	Internal /фирм. спец./
Or Mestercote yellow FA 0156	3.9 mg	Internal /фирм. спец./
Opacode S-1-8152 HVBlack 0.1	mg	Internal/фирм. спец./
Isopropyl alcohol	n.d.	BP
Purified water	n.d.	Ph.Eur.
Industrial methylated spirit	n.d.	Ph Eur
Silicone antifoam M	n.d.	фарм. спец.

6.2 Несъвместимости

Няма



6.3 Срок на съхранение

3 години

6.4 Специални предупреждения за съхранение

Да се съхранява на сухо място.
Да се съхранява под 25°C.

6.5 Произход и съдържание на опаковката

Блестерни опаковки, състоящи се от блистери от 250 µm чисто или матово PVC/40 gsm PVDC, топлинно запечатани до 20 µm алуминиево фолио, съдържащи 12 или 24 таблетки. Блистерите са опаковани в картонена кутия.

6.6 Инструкции за употреба

Няма приложени

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

Boots Healthcare International
1 Thane Road West
Nottingham NG2 3 AA
UK

8. Регистрационен номер

980 0356/05.11.1998

9. Дата на регистрация/подновяване на регистрация

05.11.1998

10. Дата на (частична) редакция на текста

Ноември 2002

