

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NUROFEN® Cold and Flu

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Ιβουπροφαίνη {2-(-4-ισοβουτύλοφαίνυλο) προπανικό οξύ} 200 mg

Υδροχλωρική ψευδοεφεδρίνη 30 mg

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Νάτριο: Κάθε δισκίο περιέχει 3,62mg νατρίου που ισοδυναμούν με περίπου 0,16mmol.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, αμφίκυρτο κίτρινου χρώματος, με εντυπωμένο μαύρο λογότυπο..

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση των συμπτωμάτων του κοινού κρυολογήματος και των άλλων ιογενών λοιμώξεων των ανώτερων αεροφόρων οδών: πόνος, κεφαλαλγία, πυρετός, φαρυγγαλγία, ρινική έκκριση και συμφόρηση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για βραχυχρόνια χρήση μόνο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια, η οποία είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.4).

Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί τον γιατρό του εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινωθούν, ή εάν το προϊόν χρειάζεται να χορηγηθεί για πάνω από 3-5 ημέρες.

Δοσολογία:

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά άνω των 12 ετών:

Η δόση είναι 1 ή 2 δισκία μέχρι 3 φορές τη μέρα. Να υπάρχει διάστημα τουλάχιστο 4 ωρών μεταξύ των δόσεων. Μέγιστη δόση ανά 24ωρο: 6 δισκία.

Τρόπος χορήγησης: λαμβάνεται από το στόμα

Ηπατική δυσλειτουργία: Συνιστάται παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4)

Νεφρική δυσλειτουργία: Συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4)

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν ενδείκνυται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Ηλικιωμένα άτομα:

Δεν χρειάζεται τροποποίηση της δόσης, εκτός αν εάν η νεφρική και η ηπατική λειτουργία, έχει διαταραχθεί οπότε η δόση εξατομικεύεται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στην ιβουπροφαίνη, την ψευδοεφεδρίνη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο αναφέρεται στην παράγραφο 6.1.

Ιστορικό αντιδράσεων υπερευαίσθησίας(π.χ άσθματος, βρογχόσπασμου, ρινίτιδας αγγειοοιδήματος ή κνίδωσης) από την ιβουπροφαίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Ενεργό ή ιστορικό επαναλαμβανόμενου πεπτικού έλκους/αιμορραγίας (2 ή περισσότερα διακριτά επεισόδια έλκους ή αιμορραγίας).

Ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάρρησης που σχετίζονται με προηγούμενη χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων ΜΣΑΦ.

Καρδιαγγειακά νοσήματα περιλαμβανομένων {σοβαρής υπέρτασης, σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας(Κατηγορία IV κατά NYHA), ισχαιμικής καρδιοπάθειας, αρρυθμίας, ταχυκαρδίας, αποφρακτικής αγγειοπάθειας}.

Βαριά νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

Χορήγηση ταυτόχρονα άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονώδων φαρμάκων ή ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

Σακχαρώδης διαβήτης.

Φαιοχρωμοκύττωμα.

Υπερθυρεοειδισμός.

Γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Υπερτοφία του προστάτη.

Εγκυμοσύνη (βλ. παράγραφο 4.6).

Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Να μην χορηγείται με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) ή εντός 14 ημερών από τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη μικρότερη διάρκεια η οποία είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (δείτε γαστρεντερικές επιδράσεις και καρδιαγγειακούς κινδύνους παρακάτω).

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς έχουν μια αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στα ΜΣΑΦ, ειδικά αιμορραγία του γαστρεντερικού και διάρρηση, που μπορούν να αποβούν θανατηφόρες (βλ. παράγραφο 4.2). Στους ηλικιωμένους δεν χρειάζεται τροποποίηση της δόσης, εκτός αν εάν η νεφρική ή η ηπατική λειτουργία, έχει διαταραχθεί οπότε η δόση εξατομικεύεται..

Αναπνευστικό:

Βρογχόσπασμος μπορεί να προκληθεί σε ασθενείς που υποφέρουν ή έχουν ιστορικό βρογχικού άσθματος ή αλλεργικών παθήσεων.

Άλλα ΜΣΑΦ

Η χρήση ιβουπροφαίνης ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2 πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.5).

Συστηματικός ερυθματώδης λύκος και μεικτή νόσος του συνδετικού ιστού:

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος άσηπτης μηνιγγίτιδας (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιαγγειακές και αγγειοεγκεφαλικές επιδράσεις:

Να χρησιμοποιείται με προσοχή από ασθενείς με καρδιακές παθήσεις εξαιτίας των καρδιαγγειακών επιδράσεων των συμπαθομιμητικών όπως η ψευδοεφεδρίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Απαιτείται προσοχή (συζήτηση με γιατρό ή φαρμακοποιό) πριν την έναρξη θεραπείας σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και / ή με καρδιακή ανεπάρκεια καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών, υπέρταση και οίδημα σε σχέση με θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2.400 mg/ημέρα), μπορεί να σχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά, οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι οι χαμηλές δόσεις ιβουπροφαίνης (π.χ. ≤ 1200 mg/ημέρα) συνδέονται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων.

Οι ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ΝΥΗΑ ΙΙ-ΙΙΙ), διαγνωσμένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή εγκεφαλοαγγειακή νόσο πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με ιβουπροφαίνη κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης, ενώ πρέπει να αποφεύγονται οι υψηλές δόσεις (2.400 mg/ημέρα).

Απαιτείται επίσης προσεκτική αξιολόγηση πριν την έναρξη χρόνιας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου εμφάνισης καρδιαγγειακών επεισοδίων (π.χ. υπέρταση, υπερχοληστερόλαια, σακχαρώδη διαβήτη, κάπνισμα), ιδιαίτερα εάν απαιτείται η χορήγηση υψηλών δόσεων ιβουπροφαίνης (2.400 mg/ημέρα).

Νεφρικό:

Κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας καθώς η νεφρική λειτουργία μπορεί να επιδεινωθεί, ειδικά σε αφυδατωμένα παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8).

Ηπατικό:

Ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.8).

Μειωμένη γονιμότητα των γυναικών:

Βλ. παράγραφο 4.6 σχετικά με τη γυναικεία γονιμότητα.

Γαστρεντερικές επιδράσεις:

Τα ΜΣΑΦ, πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής νόσου (ελκώδους κολίτιδας, νόσου του Crohn), καθώς η κατάστασή τους μπορεί να επιδεινωθεί (βλ. παράγραφο 4.8).

Γαστρεντερική αιμορραγία, εξέλκωση ή διάτρηση η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, έχει αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ, ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών εκδηλώσεων από το γαστρεντερικό.

Ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας, εξέλκωσης ή διάτρησης είναι μεγαλύτερος με την αύξηση της δόσης των ΜΣΑΦ, σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα αν αυτό επιπλέκεται με αιμορραγία ή

διάτρηση (βλέπε παράγραφο 4.3) και σε ηλικιωμένους. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να αρχίσουν την θεραπεία με τη μικρότερη διαθέσιμη δόση.

Οι ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής τοξικότητας, ιδιαίτερα οι ηλικιωμένοι, πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα (ειδικά γαστρεντερική αιμορραγία), ιδιαίτερα στα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Πρέπει να συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο της εξέλκωσης ή αιμορραγίας, όπως τα από του στόματος κορτικοστεροειδή, τα αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη, οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, οι αντι-αιμοπεταλιακοί παράγοντες όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (βλ. παράγραφο 4.5).

Αν παρατηρηθεί γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση σε ασθενείς που έλαβαν ιβουπροφαίνη, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Ισχαιμική κολίτιδα

Έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις ισχαιμικής κολίτιδας με την ψευδοεφεδρίνη. Η ψευδοεφεδρίνη θα πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης αιφνιδίου κοιλιακού άλγους, αιμορραγίας από το ορθό ή άλλων συμπτωμάτων ισχαιμικής κολίτιδας.

Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια

Με τη λήψη ψευδοεφεδρίνης έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας. Η λήψη ψευδοεφεδρίνης θα πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιαστεί ξαφνική απώλεια της όρασης ή μειωμένη οπτική οξύτητα, όπως σκότωμα.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Κατά την διάρκεια θεραπείας με ΜΣΑΦ έχουν αναφερθεί σπάνια σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, ενίοτε θανατηφόρες, μεταξύ των οποίων απολεπιστική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων στα αρχικά στάδια της θεραπείας, ενώ η εμφάνιση της αντίδρασης ξεκινά στην πλειονότητα των περιπτώσεων εντός του πρώτου μήνα της θεραπείας. Συνιστάται να διακοπεί η χορήγηση ιβουπροφαίνης με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλαβών του βλεννογόνου ή οποιουδήποτε άλλου συμπτώματος υπερευαισθησίας. Έχουν αναφερθεί περιστατικά οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) σε σχέση με τη χρήση προϊόντων που περιέχουν ιβουπροφαίνη. Η χρήση της ιβουπροφαίνης πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση εμφάνιση ενδείξεων και συμπτωμάτων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων, όπως δερματικού εξανθήματος, βλαβών στους βλεννογόνους ή οποιασδήποτε άλλης ένδειξης υπερευαισθησίας.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) μπορεί να παρουσιαστούν με προϊόντα που περιέχουν ιβουπροφαίνη και ψευδοεφεδρίνη. Αυτό το οξύ φλυκταίνωδες εξάνθημα μπορεί να παρουσιαστεί μέσα στις 2 πρώτες ημέρες της θεραπείας με πυρετό και πολυάριθμες, μικρές, κυρίως μη θυλακιώδεις φλύκταινες που εμφανίζονται σε ένα ευρύ διάχυτο οίδηματώδες ερύθημα και εντοπίζονται κυρίως στις πτυχές του δέρματος, στον κορμό και στα άνω άκρα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Εάν παρατηρηθούν σημεία και συμπτώματα όπως πυρεξία, ερύθημα ή πολλές μικρές φλύκταινες, η χορήγηση του Nurofen Cold and Flu θα πρέπει να διακοπεί και να ληφθούν κατάλληλα μέτρα εάν χρειάζεται.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υπερδιέγερση, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με αντιυπερτασικά συμπεριλαμβανομένων αδρενεργικών ανταγωνιστών & β-αναστολέων (βλ. παράγραφο 4.5). Οι επιδράσεις μίας απλής δόσης στην αρτηριακή πίεση των ασθενών αυτών θα πρέπει να παρακολουθείται πριν να συστηθεί επανειλημμένη ή χωρίς επίβλεψη θεραπεία.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή με άλλους συμπαθητικομimetικούς παράγοντες όπως αποσυμφορητικά, κατασταλτικά της όρεξης και ψυχο-διεγερτικά τύπου αμφεταμίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

Εάν παρατηρηθούν ψευδαισθήσεις, ανησυχία, ή διαταραχές ύπνου ενώ λαμβάνεται το προϊόν, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να διακόπτεται.

Απόκρυψη συμπτωμάτων υποκείμενων λοιμώξεων:

Το Nurofen μπορεί να αποκρύψει συμπτώματα λοίμωξης, οδηγώντας ενδεχομένως σε καθυστερημένη έναρξη της κατάλληλης αγωγής και, επομένως, επιδεινώνοντας την έκβαση της λοίμωξης. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε περιστατικά βακτηριακής πνευμονίας της κοινότητας και βακτηριακών επιπλοκών της ανεμοβλογιάς. Όταν το Nurofen χορηγείται για την ανακούφιση από τον πυρετό ή τον πόνο σε σχέση με λοίμωξη, συνιστάται η παρακολούθηση της λοίμωξης. Σε μη νοσοκομειακά περιβάλλοντα, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί γιατρό, εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινώνονται.

Έκδοχα

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά mL, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν πρέπει να αποφεύγεται σε συνδυασμό με:

- **Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:**
Η ταυτόχρονη χορήγηση ιβουπροφαίνης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος γενικά αντενδείκνυται λόγω του ενδεχόμενου αυξημένης εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστείλει ανταγωνιστικά την επίδραση των χαμηλών δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση αιμοπεταλίων, όταν τα δύο φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα. Παρόλο που υπάρχουν ασάφειες ως προς την παρέκταση των εν λόγω δεδομένων σε κλινικές συνθήκες, δεν αποκλείεται η πιθανότητα ότι η τακτική, χρόνια χρήση της ιβουπροφαίνης ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση της καρδιοπροστατευτικής επίδρασης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος χαμηλής δοσολογίας. Δεν υπάρχει το ενδεχόμενο κλινικά σχετικής επίδρασης από την περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης (βλ. παράγραφο 5.1).
- **Άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και των αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2:**
Αποφύγετε συγχρηγήγηση δύο ή περισσότερων ΜΣΑΦ καθώς μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.4).
- **Αναστολείς MAO και/ή RIMAs:**
Αυξημένος κίνδυνος υπερτασικής κρίσης (βλ. παράγραφο 4.3). Τα συμπαθητικομimetικά φάρμακα αλληλεπιδρούν με τους αναστολείς MAO. Συνεπώς τα φάρμακα αυτά δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς MAO για τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την λήξη της θεραπείας.

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε συνδυασμό με:

- **Αντιπηκτικά:**
Τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τη δράση των αντιπηκτικών, όπως η βαρφαρίνη (βλ. παράγραφο 4.4).
- **Αντιυπερτασικά: (Αναστολείς ΜΕΑ και Ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης) και διουρητικά:**
Τα ΜΣΑΦ και η ψευδοεφεδρίνη μπορούν να μειώσουν τις δράσεις αυτών των φαρμάκων. Τα διουρητικά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας των ΜΣΑΦ. Σε περιπτώσεις ασθενών με κατεσταλμένη νεφρική λειτουργία (π.χ αφυδατωμένους ασθενείς ή ηλικιωμένους

ασθενείς με κατεσταλμένη νεφρική λειτουργία) η συγχορήγηση με αναστολέα ΜΕΑ ή ανταγωνιστή αγγειοτενσίνης II και παράγοντες που αναστέλουν την κυκλο-οξυγενάση μπορεί να προκαλέσουν επιπλέον χειροτέρευση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας που είναι συνήθως αναστρέψιμη. Αυτές οι αλληλεπιδράσεις μπορούν να ληφθούν υπόψη σε ασθενείς που παίρνουν αναστολείς της κυκλοοξυγενάσης-2 (κοξίμπες) μαζί με αναστολείς ΜΕΑ ή ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης II. Συνεπώς, η συγχορήγηση θα πρέπει να γίνεται με προσοχή ιδίως στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένοι και θα πρέπει να ελέγχεται η νεφρική λειτουργία μετά την έναρξη της θεραπείας αλλά και περιοδικά κατά την διάρκειά της.

- **Κορτικοστεροειδή** Καθώς μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο γαστρεντερικών εξελκώσεων ή αιμορραγίας (βλ. παράγραφο 4.4.)
- **Αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs):** Μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας (βλ. παράγραφο 4.4).
- **Καρδιακές γλυκοσίδες:** Τα ΜΣΑΦ μπορεί να επιδεινώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια, να μειώσουν τη σπειραματική διήθηση και να αυξήσουν τα επίπεδα των γλυκοσιδών στο πλάσμα. Συμπαθομιμητικά όπως η ψευδοεφεδρίνη μπορεί να αυξησουν τον κίνδυνο αρρυθμιών.
- **Λίθιο:** Υπάρχουν ενδείξεις για σημαντική αύξηση των επιπέδων λιθίου στο πλάσμα.
- **Μεθοτρεξάτη (αμεθοπτερίνη):** Υπάρχουν ενδείξεις για σημαντική αύξηση των επιπέδων μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και της τοξικότητάς της.
- **Κυκλοσπορίνη:** Αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικής δράσης.
- **Μιφεπριστόνη:** Τα ΜΣΑΦ δεν πρέπει να λαμβάνονται 8-12 μέρες μετά από χορήγηση μιφεπριστόνης καθώς μπορεί να μειώσουν τη δράση της.
- **Τακρόλιμους:** Πιθανή αύξηση του κινδύνου νεφροτοξικότητας σε περίπτωση που ΜΣΑΦ χορηγούνται μαζί με τακρόλιμους.
- **Ζιδοβουδίνη:** Αυξημένος κίνδυνος αιματολογικής τοξικότητας σε περίπτωση που ΜΣΑΦ χορηγούνται μαζί με ζιδοβουδίνη. Υπάρχουν ενδείξεις αυξημένου κινδύνου αιμάθρου και αιματώματος σε HIV (+) αιμορροφιλικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ζιδοβουδίνη και ιβουπροφαίνη.
- **Αντιβιοτικά Κινολόνες:** Αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας από το γαστρεντερικό. Δεδομένα σε ζώα έδειξαν ότι τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σπασμών που σχετίζονται με κινολόνες. Ασθενείς που λαμβάνουν ΜΣΑΦ και κινολόνες μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σπασμών.
- **Αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας (εργοταμίνη & μεθσεργίδη):** Αυξημένος κίνδυνος εργοτισμού.
- **Μοκλοβεμίδη:** Κίνδυνος υπερτασικής κρίσης.
- **Αντιυπερτασικά (συμπεριλαμβανομένων αδρενεργικών υποδοχέων του νευρώνα και β-αναστολείς):** Η ψευδοεφεδρίνη μπορεί να σταματήσει την δράση.
- **Καρδιακές γλυκοσίδες:** Αυξημένος κίνδυνος αρρυθμιών.
- **Άλλα συμπαθομιμητικά (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων όρεξης και των ψυχοδιεγερτικών τύπου αμφεταμίνης):** Κίνδυνος υπέρτασης.
- **Ωκυτοκίνη:** Κίνδυνος υπέρτασης.

- **Αντιχολινεργικά (συμπεριλαμβανομένων τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών):** Αυξάνει την δράση των αντιχολινεργικών φαρμάκων, γι' αυτό αυξάνει τον κίνδυνο υπέρτασης.
- **Δακτυλίτιδα, κινιδίνη ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά:** Παρατηρείται αυξημένη επίπτωση αρρυθμιών. Με την ταυτόχρονη χορήγηση ψευδοεφεδρίνης και δακτυλίτιδας είναι δυνατόν να παρατηρηθεί αυξημένη δραστηριότητα έκτοπων βηματοδοτών.
- **Μεθυλντόπα, ρεσεπίνη και γουανεθιδίνη:** Η ψευδοεφεδρίνη μπορεί να αναστείλει την αντιυπερτασική δράση αυτών των φαρμάκων.
- Η ιβουπροφαίνη, όπως και τα υπόλοιπα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συνδέεται σε μεγάλο ποσοστό με τις λευκωματίνες του ορού και υπάρχει η πιθανότητα να εκτοπίσει από αυτές άλλα φάρμακα που έχουν την ίδια ή μικρότερη ικανότητα σύνδεσης, αυξάνοντας έτσι την δράση τους. Γι' αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται ταυτόχρονα με σουλφονουλουρίες ή σουλφοναμίδια.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το προϊόν αντενδείκνυται στην εγκυμοσύνη.

Εμβρυολογικές ανωμαλίες μπορεί να έχουν σχέση με την από του στόματος χορήγηση ψευδοεφεδρίνης κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Η αναστολή της βιοσύνθεσης των προσταγλαδινών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την κύηση και/ή την εμβρυϊκή/εμβρυονική ανάπτυξη. Επιδημιολογικά δεδομένα δείχνουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής και καρδιακές δυσπλασίες και γαστροσχιστία μετά από χρήση αναστολέων της σύνθεσης προσταγλαδινών κατά τα πρώτα στάδια της κύησης. Ο απόλυτος κίνδυνος για καρδιαγγειακές δυσπλασίες αυξήθηκε από λιγότερο του 1% σε περίπου 1.5%. Ο κίνδυνος αυτός θεωρείται ότι αυξάνεται αναλογικά με την δόση και την διάρκεια της θεραπείας.

Σε πειραματόζωα, η χορήγηση αναστολέων της σύνθεσης των προσταγλανδινών έδειξε να οδηγεί σε αυξημένες αποβολές προ και μετά την εμφύτευση και εμβρυϊκή/εμβρυονική θνησιμότητα. Επιπρόσθετα, αυξημένη συχνότητα διαφόρων δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών, έχουν αναφερθεί σε πειραματόζωα που λάμβαναν αναστολείς της σύνθεσης των προσταγλαδινών κατά την περίοδο της οργανογένεσης.

Κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να εκθέσουν

- το έμβryo σε:

- Καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με το πρόωρο κλείσιμο του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση).

- Νεφρική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγουδράμιο.

- τη μητέρα και το νεογνό, στο τέλος της εγκυμοσύνης, σε:

- Πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας σαν αντιπηκτική δράση που μπορεί να συμβεί ακόμη και με πολύ χαμηλές δόσεις.
- Αναστολή των συσπάσεων της μήτρας με αποτέλεσμα τον καθυστερημένο η παρατεταμένο τοκετό.

Θηλασμός

Το προϊόν πρέπει να αποφεύγεται κατά την διάρκεια του θηλασμού καθώς η ιβουπροφαίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις. Η ψευδοεφεδρίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Παρόλα αυτά η επίδραση στα θηλάζοντα νεογνά είναι απίθανη.

Γονιμότητα

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν την σύνθεση κυκλοοξυγενάσης/προσταγλαδινών μπορεί να προκαλέσουν δυσλειτουργία της γονιμότητας με επίδραση στην ωορρηξία. Αυτό είναι αναστρέψιμο με την διακοπή της θεραπείας. Βλέπε παράγραφο 4.4 σχετικά με την γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Για βραχυπρόθεσμη χρήση το Nurofen Cold and Flu δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο κατάλογος των πιο κάτω ανεπιθύμητων ενεργειών αναφέρεται σε αυτές που παρατηρήθηκαν με ιβουπροφαίνη σε μη συνταγογραφούμενες δόσεις (με ανώτατη ημερήσια δόση 1200 mg) και συμπαθομιμητικά συμπεριλαμβανομένης της ψευδοεφεδρίνης σε βραχυχρόνια θεραπεία. Στην θεραπεία χρόνιων καταστάσεων, με μεγάλη διάρκεια, επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν.

Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg/ημέρα), μπορεί να σχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου εμφάνισης θρομβωτικών αρτηριακών επεισοδίων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με την χρήση ιβουπροφαίνης και συμπαθομιμητικών συμπεριλαμβανομένης της ψευδοεφεδρίνης δίδονται παρακάτω και συντάσσονται με βάση την συχνότητα και την κατηγορία του οργανικού συστήματος. Οι συχνότητες είναι οι εξής: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ και $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ και $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10,000$ και $< 1/1,000$), Πολύ Σπάνιες ($< 1/10,000$) και Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε συχνότητα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται ανάλογα με την σοβαρότητά τους.

Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

1. Παραδείγματα περιλαμβάνουν αναιμία, λευκοπενία, θρομβοπενία, πανκυτταροπενία και ακοκκιοκυτταραιμία. Τα πρώτα σημάδια είναι πυρετός, πονόλαιμος, επιφανειακά στοματικά έλκη, γριπώδη συμπτώματα, σοβαρή εξάντληση, ανεξήγητη αιμορραγία και μώλωπες.
2. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν (α) μη-ειδικές αλλεργικές αντιδράσεις και αναφυλαξία, (β) αναπνευστική αντιδραστικότητα, συμπεριλαμβανομένου του άσθματος, επιδείνωσης άσθματος, βρογχόσπασμου και δύσπνοιας, ή (γ) διάφορες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του κνησμού, της κνίδωσης, πορφύρας, αγγειοοιδήματος και, σπάνια, απολεπιστικής και πομφολυγώδους δερματοπάθειας συμπεριλαμβανομένης τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, συνδρόμου Stevens-Johnson και πολύμορφου ερυθήματος.
3. Ο παθογενετικός μηχανισμός της φαρμακευτικά προκαλούμενης άσηπτης μηνιγγίτιδας δεν είναι πλήρως κατανοητός. Ωστόσο, τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με ΜΣΑΦ που σχετίζονται με άσηπτη μηνιγγίτιδα δείχνουν αντίδραση υπερευαισθησίας (λόγω της χρονικής συσχέτισης με την κατανάλωση του φαρμάκου, και την εξαφάνιση των συμπτωμάτων με τη διακοπή του φαρμάκου). Αξίζει να σημειωθεί ότι, μεμονωμένα περιστατικά με συμπτώματα άσηπτης μηνιγγίτιδας (όπως αυχενική δυσκαμψία, πονοκέφαλος, ναυτία, έμετος, πυρετός ή αποπροσανατολισμός) έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιβουπροφαίνη σε ασθενείς με υφιστάμενες αυτοάνοσες διαταραχές (όπως συστηματικός ερυθηματώδης λύκος και μεικτή νόσος του συνδετικού ιστού).
4. Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιβουπροφαίνης ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να σχετίζεται με μία μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου η εγκεφαλικό επεισόδιο – βλέπε παράγραφο 4.4).
5. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γαστρεντερικής φύσης.
6. Μερικές φορές θανατηφόρες.
7. Βλέπε παράγραφο 4.4.
8. Ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χρήση, σχετίζονται με αύξηση της ουρίας ορού και οίδημα. Επίσης περιλαμβάνουν θηλώδη νέκρωση.

Κατηγορία συστήματος	Οργανικό	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
---------------------------------	-----------------	------------------	-----------------------------

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ Σπάνια	Αιμοποιητικές διαταραχές ¹
Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος	Όχι Συχνή	Υπερευαισθησία με κνίδωση και κνησμό ²
	Πολύ Σπάνια	Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και εσωτερικά του λάρυγγα, δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση (αναφυλαξία, αγγειοοίδημα ή βαρύ σοκ) ² .
Ψυχιατρικές διαταραχές	Μη γνωστή	Νευρική ανορεξία, αϋπνία, υπερδιέγερση, παραισθήσεις, άγχος, ανησυχία
Διαταραχές του Νευρικού συστήματος:	Όχι Συχνή	Κεφαλαλγία, τρόμος
	Πολύ Σπάνια	Άσηπτη μηνιγγίτιδα ³
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Μη γνωστή	Ύλιγγος
Καρδιακές Διαταραχές	Μη γνωστή	Καρδιακή ανεπάρκεια και οίδημα ⁴ , ταχυκαρδία, αρρυθμία, αίσθημα παλμών
Αγγειοεγκεφαλικές διαταραχές	Μη γνωστή	Υπέρταση ⁴
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Μη γνωστή	Αναπνευστική αντιδραστικότηταπεριλαμβάνοντας άσθμα, βρογχόσπασμο ή δύσπνοια ²
Γαστρεντερικές Διαταραχές	Όχι Συχνή	Κοιλιακό άλγος, ναυτία και δυσπεψία ⁵
	Σπάνια	Διάρροια, τυμπανισμός, δυσκοιλιότητα και έμετος
	Πολύ Σπάνια	Πεπτικό έλκος, γαστρεντερική διάτρηση ή αιμορραγία, μέλαινα, αιματέμεση ⁶ . Ελκώδη στοματίτιδα, γαστρίτιδα.
	Μη γνωστή	Ξηροστομία, έξαρση κολίτιδας και νόσου του Crohn ⁷ . Ισχαιμική κολίτιδα
Ηπατοχολικές διαταραχές	Πολύ Σπάνια	Ηπατικές διαταραχές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι Συχνή	Δερματικά εξανθήματα ²
	Πολύ Σπάνια	Φυσαλιδώδης αντίδραση, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, πολύμορφου ερυθήματος και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης ² .
	Μη γνωστή	Υπερίδρωση. Φαρμακευτική

		αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (Σύνδρομο DRESS). Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP). Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας.
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Πολύ Σπάνια	Οξεία νεφρική ανεπάρκεια ⁸
	Μη γνωστή	Κατακράτηση ούρων
Οφθαλμικές διαταραχές	Μη γνωστή	Μειωμένη ροή αίματος στο οπτικό νεύρο (ισχαιμική οπτική νευροπάθεια)
Γενικές διαταραχές και αντιδράσεις οδού χορήγησης	Μη γνωστή	Ευερεθιστότητα, δίψα, πόνος
Προς διερεύνηση	Μη γνωστή	Αυξημένη πίεση αίματος
	Πολύ Σπάνια	Μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες:

α. για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649 ενώ

β. για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων <http://www.eof.gr>, Φαξ: + 30 21 06549585.

4.9 Υπερδοσολογία

Στους ενήλικες η σχέση δόσης αποτελέσματος είναι λιγότερο ευκρινής από ότι στα παιδιά, όπου η κατάποση ιβουπροφαίνης, περισσότερης από 400mg/kg σωματικού βάρους μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής σε υπερδοσολογία είναι 1.5-3 ώρες.

Συμπτώματα - Οι περισσότεροι ασθενείς, στους οποίους έχουν χορηγηθεί κλινικά σημαντικές ποσότητες ΜΣΑΦ δεν θα εμφανίσουν κάτι περισσότερο από ναυτία, έμετο, επιγαστρικό άλγος, πυρετό ή σπανιότερα διάρροια. Εμβοές, κεφαλαλγία και γαστρεντερική αιμορραγία είναι επίσης πιθανές. Σε πιο σοβαρές δηλητηριάσεις, τοξικότητα παρατηρείται στο κεντρικό νευρικό σύστημα, που εκδηλώνεται ως υπνηλία και περιστασιακά διέγερση και αποπροσανατολισμός ή κόμα. Περιστασιακά οι ασθενείς αναπτύσσουν σπασμούς. Σε σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να συμβεί μεταβολική οξέωση και μπορεί να παραταθεί ο χρόνος προθρομβίνης / INR, πιθανότατα λόγω παρεμβολής στη δράση των παραγόντων πήξης της κυκλοφορίας. Οξεία νεφρική ανεπάρκεια, και ηπατική βλάβη μπορεί να συμβούν. Αναπνευστική καταστολή, έξαρση του άσθματος είναι δυνατή σε ασθματικούς.

Όπως και με άλλα συμπαθητικομιμητικά, η υπερδοσολογία ψευδοφεδρίνης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα διέγερσης του κεντρικού νευρικού συστήματος και του καρδιαγγειακού, συμπεριλαμβανομένων ευερεθιστότητας, ανησυχίας, τρόμου, αισθήματος παλμών, σπασμών, άγχους, κατακράτησης ούρων, υπέρτασης, δυσκολίας στην ούρηση, ναυτίας, εμέτου, εφίδρωσης, αϋπνίας, μυδρίασης, θολής όρασης, παραισθήσεων και ψευδαισθήσεων, μυϊκής αδυναμίας, φλεβοκομβικής ταχυκαρδίας και υπερκοιλιακών και κοιλιακών αρρυθμιών.

Αντιμετώπιση – Η αντιμετώπιση πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική και περιλαμβάνει τη διατήρηση ανοικτών των αεραγωγών και την παρακολούθηση της καρδιάς και των ζωτικών σημείων μέχρι σταθεροποίησης. Εξετάστε το ενδεχόμενο της από του στόματος χορήγησης ενεργού άνθρακα, εάν ο ασθενής παρουσιαστεί εντός 1 ώρας από την κατάποση μιας δυνητικά τοξικής ποσότητας.

Αν υπάρχουν συχνοί ή παρατεταμένοι σπασμοί πρέπει να αντιμετωπίζονται με ενδοφλέβια διαζεπάμη ή λοραζεπάμη. Δώστε βρογχοδιασταλτικά για το άσθμα.

Η απέκκριση της ψευδοεφεδρίνης μπορεί να επιταχυνθεί με οξίνιση των ούρων ή με αιμοδιύλιση.

Χλωροπρομαζίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο έντονης διέγερσης και παραισθήσεων.

Σοβαρή υπέρταση μπορεί να χρειαστεί να αντιμετωπιστεί με ένα αποκλειστή των α-αδρενεργικών υποδοχέων όπως η φαιντολαμίνη. Καρδιακές επιδράσεις μπορεί να απαιτούν τη χρήση ενός βήτα-αδρενεργικού αποκλειστή μετά τον άλφα-αδρενεργικό αποκλεισμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά φάρμακα

Παράγωγα προπιονικού οξέος, Συνδυασμοί Ιβουπροφαίνης

ATC Code: M01AE51

Η ιβουπροφαίνη είναι ένα ΜΣΑΦ, παράγωγο του προπιονικού οξέος που οφείλει την αποτελεσματικότητά της στην αναστολή της σύνθεσης των προσταγλαδινών. Στον άνθρωπο, η ιβουπροφαίνη, μειώνει τον πόνο, το οίδημα και τον πυρετό από φλεγμονή. Επιπλέον, η ιβουπροφαίνη αναστέλλει αναστρέψιμα την προκαλούμενη συσσώρευση των αιμοπεταλίων.

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη πιθανόν να αναστείλει ανταγωνιστικά την επίδραση των χαμηλών δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση των αιμοπεταλίων όταν τα δύο φάρμακα χορηγούνται ταυτόχρονα. Ορισμένες φαρμακοδυναμικές μελέτες υποδεικνύουν ότι, όταν χορηγήθηκε μια εφάπαξ δόση 400 mg ιβουπροφαίνης εντός 8 ωρών πριν ή εντός 30 λεπτών μετά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος άμεσης αποδέσμευσης (81 mg), παρατηρήθηκε μείωση της δράσης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στον σχηματισμό θρομβοξανών ή στη συσσώρευση αιμοπεταλίων. Παρόλο που υπάρχουν ασάφειες ως προς την παρέκταση των εν λόγω δεδομένων σε κλινικές συνθήκες, δεν αποκλείεται η πιθανότητα ότι η τακτική, χρόνια χρήση της ιβουπροφαίνης ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση της καρδιοπροστατευτικής επίδρασης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος χαμηλής δοσολογίας. Δεν υπάρχει το ενδεχόμενο κλινικά σχετικής επίδρασης από την περιστασιακή χρήση της ιβουπροφαίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

Η Υδροχλωρική Ψευδοεφεδρίνη χρησιμοποιείται σαν ρινικό και βρογχικό αποσυμφορητικό το οποίο δρα μέσω αγγειοσύσπασης μειώνοντας το πρήξιμο και το ρινικό οίδημα.

Είναι ένα στερεοϊσομερές της εφεδρίνης και έχει παρόμοια δράση. Είναι ένας συμπαθομιμητικός παράγοντας με άμεσες και έμμεσες επιδράσεις στους αδρενεργικούς υποδοχείς. Έχει δράσεις στους α και β αδρενεργικούς υποδοχείς και διεγερτικές επιδράσεις στο ΚΝΣ. Η συμπαθομιμητική δράση της ψευδοεφεδρίνης προκαλεί αγγειοσύσπαση που με την σειρά της ανακουφίζει από την ρινική συμφόρηση. Έχει μεγαλύτερης διάρκειας αλλά λιγότερο ισχυρή δράση από την αδρεναλίνη. Ωστόσο, η ψευδοεφεδρίνη έχει παρουσιαστεί να έχει λιγότερη δράση επί της αύξησης της πίεσης του αίματος καθώς και λιγότερη επίδραση στο ΚΝΣ από την εφεδρίνη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ιβουπροφαίνη απορροφάται γρήγορα από τον γαστρεντερικό σωλήνα μετά την λήψη και κατανέμεται ταχέως σε όλο το σώμα.

Η ιβουπροφαίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ προς δύο αδρανείς μεταβολίτες, οι οποίοι μαζί με την μητρική ουσία αποβάλλονται από τους νεφρούς είτε με αυτή τη μορφή (μητρική ιβουπροφαίνη που δεν έχει μεταβολιστεί) είτε ως συζευγμένες ενώσεις. Η απέκκριση από τους νεφρούς είναι ταχεία και πλήρης.

Η ιβουπροφαίνη συνδέεται με πρωτεΐνες του πλάσματος σε πολύ υψηλό ποσοστό.

Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται 45 λεπτά μετά την λήψη αν ληφθεί με άδειο στομάχι. **Με το φαγητό, τα μέγιστα επίπεδα παρατηρούνται** 1 έως 2 ώρες από την λήψη. Οι χρόνοι αυτοί μπορούν να διαφέρουν με διαφορετικές δοσολογίες.

Ο χρόνος ημιζωής είναι περίπου 2 ώρες.

Η ψευδοεφεδρίνη, στις συνήθεις μορφές αποδέσμευσης, απορροφάται γρήγορα από το γαστρεντερικό. Αποβάλλεται στα ούρα αναλλοίωτη σε μεγάλες ποσότητες μαζί με μικρές ποσότητες των προϊόντων του μεταβολισμού της που γίνεται στο ήπαρ.

Έχει χρόνο ημιζωής περίπου 5 με 8 ώρες: η απέκκριση ενισχύεται και ο χρόνος ημιζωής είναι μικρότερος σε όξινα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν αναφερθεί προκλινικά ευρήματα που θα ήταν χρήσιμα στον καταναλωτή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελόζη, πολυβιδόνη, φωσφορικό ασβέστιο, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη (coating) : υπρομελλόζη, τάλκης, opaspray yellow M-1F-6168 ή mastercoat yellow FA 0156, opacode black ink S-1-277001 που περιέχει shellac glaze-45%, μαύρο οξείδιο του σιδήρου, N-βουτυλική αλκοόλη, κεκαθαρωμένο ύδωρ, προπυλενογλυκόλη, αιθανόλη και ισοπροπυλική αλκοόλη.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμιά γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Τα δισκία πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος και σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Nurofen Cold and Flu διατίθεται σε κουτιά των 12 και 24 δισκίων για την Ελλάδα και σε κουτιά των 24 δισκίων για την Κύπρο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Δεν είναι απαραίτητες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

RECKITT BENCKISER HELLAS HEALTHCARE SA

Τάκη Καβαλιεράτου 7, Κηφισιά 145 64, Ελλάδα, Τηλ.: 2108127276

e-mail: rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com

Διανέμεται από τη ΒΙΑΝ Α.Ε. Τηλ: 2109883985

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου: Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Αγ.Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +35722347440

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 44616/10/31-05-2011

ΚΥΠΡΟΣ: 19671

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 11.09.2000 / 31.05.2011

ΚΥΠΡΟΣ: 23.05.2005 / 22.05.2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 17.12.2021