

Ibusinus, 200 mg/30 mg, 20 comprimate filmate, Solacium Pharma

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 3080/2010/01-05 Anexa 1

Prospect

Ibusinus 200 mg/30 mg comprimate filmate

Ibuprofen/clorhidrat de pseudoefedrină

Compoziție

Fiecare comprimat filmat conține 200 mg ibuprofen, 30 mg clorhidrat de pseudoefedrină și excipienți:

lactoză super tab spray-dried, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, celuloză microcristalină,

dioxid de siliciu coloidal anhidru, Opadry II Green 85F210052 (alcool polivinilic parțial hidrolizat,

dioxid de titan (E 171), talc, macrogol 3350, galben de chinolină (E104), indigo carmin (E 132)).

Grupa farmacoterapeutică

Decongestive nazale de uz sistemic, simpatomimetice, pseudoefedrină în combinații, codul ATC:

R01BA52.

Indicații terapeutice

Ibusinus este indicat ca antiinflamator, analgezic, antipiretic și decongestionant pentru căile

respiratorii superioare și sinusuri.

Prin cele două substanțe active—ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină, determină decongestionarea

naso-sinusală și ameliorarea simptomatologiei din cadrul sinuzitelor și afecțiunilor respiratorii.

Se recomandă în tratamentul sinuzitelor, rinosinuzitelor, afecțiunilor respiratorii și în tratamentul

simptomatic al gripei.

Contraindicații

- pacienți cu hipersensibilitate la substanțele active (ibuprofen, pseudoefedrină) sau la oricare

dintre excipienți;

- pacienți cu hipersensibilitate cunoscută (rinită, crize de astm bronșic, urticarie, polipi nazali și

edem angioneurotic) la acidul acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);

- pacienți aflați în tratament cu un inhibitor de monoaminoxidază (IMAO) sau timp de 14 zile

după oprirea tratamentului cu IMAO.

Ibuprofen nu va fi administrat pacienților cu următoarele afecțiuni prezente sau în antecedente:

- ulcer gastric sau duodenal în evoluție;

- tulburări inflamatorii gastro-intestinale;

- lupus eritematos diseminat sau alte colagenoze;

- hemoragii gastro-intestinale;

- hemoragii cerebrovasculare sau alte hemoragii active;
- boli hematologice;
- insuficiență hepatică severă;
- insuficiență renală severă;
- insuficiență cardiacă decompensată.

Ibuprofenul nu trebuie administrat înainte sau după operațiile pe inimă.

De asemenea, Ibusinus nu se administrează la pacienții cu:

- tahiaritmii;
- hipertensiune arterială severă;
- feocromocitom;
- diabet zaharat;
- glaucom cu unghi închis;
- hipertrofie de prostată;
- hipertiroidism.

Ibusinus nu va fi administrat la femeile gravide și la cele care alăptează.

Ibusinus nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 15 ani, la care sunt necesare alte forme

farmaceutice cu concentrații mai mici.

2

Precauții

Ibusinus poate precipita apariția bronhospasmului la pacienții suferind de astm bronșic sau la cei cu antecedente de astm bronșic sau afecțiuni alergice.

Ibuprofenul poate cauza reacții alergice severe în special la persoanele alergice la acid acetilsalicilic,

inclusiv iritații ale pielii, urticarie și nu va fi folosit la pacienții la care alte antiinflamatoare

nesteroidiene au produs astfel de reacții.

În foarte rare cazuri, în asociere cu tratamentul cu AINS, au fost raportate reacții cutanate severe,

unele fatale, inclusiv dermatita exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliza toxică epidermică.

Cel mai mare risc de apariție a acestor reacții pare să fie la începutul tratamentului, apărând în

majoritatea cazurilor în prima lună de tratament.

Administrarea Ibusinus trebuie întreruptă la primul semn de apariție a erupției cutanate tranzitorii

cutanate, leziunilor mucoase sau orice alt semn de hipersensibilitate.

Ibuprofenul poate cauza sângerări gastrice. În cazul vărsăturilor cu sânge, a scaunelor cu sânge sau

negre, administrarea trebuie întreruptă.

Studii clinice și date epidemiologice din literatură au demonstrat că administrarea ibuprofenului, în

special în doze mărite (2400 mg zilnic) și tratamentul pe termen lung poate fi asociat cu o creștere

mică a riscului apariției evenimentelor arteriale (cum ar fi infarctul miocardic sau atac cerebral).

În cazul apariției tulburărilor de vedere, administrarea de ibuprofen trebuie întreruptă și se recomandă

efectuarea unui control oftalmologic.

În caz de tahicardie, extrasistole sau greață se întrerupe tratamentul.

Medicamentul nu se recomandă în caz de rinită alergică sau vasomotorie.

Sportivii de performanță trebuie avertizați că pseudoefedrina poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Interacțiuni

Asocieri contraindicate

Asocierea pseudoefedrinei cu antidepresive inhibitoare ale monoaminoxidazei (IMAO) neselective

poate provoca pusee de hipertensiune arterială cu potențial letal de tipul encefalopatiei hipertensive și

aritmii cardiace. Datorită acțiunii de lungă durată a IMAO, această interacțiune este posibilă timp de

14 zile după întreruperea tratamentului cu aceste antidepresive.

Asocieri nerecomandate

Studii realizate pe animale au arătat că acidul acetilsalicilic reduce concentrația plasmatică a ibuprofen-ului.

Ibuprofenul nu va fi utilizat concomitent cu alte antialgice de tipul antiinflamatoarelor nesteroidiene.

Administrarea acidului acetilsalicilic pentru atac de cord sau cerebral necesită precauție deoarece

ibuprofenul poate diminua efectul acidului acetilsalicilic.

Pseudoefedrina reduce efectul antihipertensiv al guanetidinei, alfa-metildopa, rezerpină,

mecamylanină, alcaloizi de veratrină.

Pseudoefedrina nu trebuie administrată concomitent cu bromcriptina, cabergolidă, lisurid, pergolid

datorită riscului de vasoconstricție și de creștere a tensiunii arteriale.

Nu se recomandă administrarea concomitentă a pseudoefedrinei cu alte medicamente

vasoconstrictoare utilizate ca decongestionante nazale pe cale orală sau nazală datorită riscului crescut

de vasoconstricție.

În cazul utilizării anestezicelor volatile halogenate există risc de pusee hipertensive post-operatorii

datorită pseudoefedrinei, precum și de aritmii ventriculare severe, în special la pacienții cu boli

cardiace preexistente, deoarece anestezicele halogenate sensibilizează miocardul la efectele

simpatomimetice.

Asocieri care necesită precauții

Ibuprofen

Administrarea concomitentă cu acid acetilsalicilic, antiinflamatoare nesteroidiene sau corticosteroizi

poate determina o creștere a incidenței reacțiilor adverse.

Administrarea de ibuprofen în asociere cu anticoagulante sau antiagregante plachetare poate avea ca

rezultat creșterea riscului de producere a fenomenelor hemoragice digestive.

3

Ibuprofenul poate inhiba activitatea diureticelor (diuretice de ansă și tiazide), a blocaților

receptorilor β -adrenergici și a antihipertensivelor, precum inhibitorii enzimei de conversie a

angiotensinei (IECA) și a beta-blocaților.

Creșterea concentrației plasmatice de litiu după administrarea de ibuprofen, poate fi clinic

semnificativă.

Administrarea concomitentă a ibuprofenului cu doze medii și mari de metotrexat poate conduce la

toxicitate severă și fatală a metotrexatului. Pacienții cu funcție renală alterată pot prezenta un risc

adițional de toxicitate la această combinație, chiar și când se utilizează doze reduse de metotrexat (\leq 20 mg/săptămână).

Anumite antiacide pot crește absorbția gastro-intestinală de ibuprofen. Aceasta are relevanță clinică în

special în cursul tratamentului de lungă durată cu ibuprofen.

Deoarece AINS pot crește efectele anticoagulantelor orale de tipul warfarinei, timpul de protrombină

trebuie urmărit în primele săptămâni de tratament concomitent. Ar putea fi necesară schimbarea dozei

de anticoagulant.

La pacienții tratați cu zidovudină, ibuprofenul poate determina prelungirea timpului de sângerare.

Când se administrează concomitent corticosteroizi și ibuprofen, există un risc crescut de hemoragii

gastro-intestinale.

Deoarece ibuprofen crește activitatea antiagregantă plachetară a ticlopidinei, se recomandă

monitorizarea timpului de sângerare în timpul administrării lor concomitente.

Ibuprofenul poate crește fracțiunea liberă de fenitoină, activă din punct de vedere farmacologic.

Pacienții care iau ibuprofen pentru o perioadă lungă de timp trebuie monitorizați.

Ibuprofenul poate crește concentrația plasmatice a digoxinei. De aceea concentrația plasmatice a

digoxinei trebuie monitorizată la pacienții cu probleme ale funcțiilor renale sau ale inimii.

Ibuprofenul poate inhiba activitatea ciclosporinei și a trimetoprimului.

Pseudoefedrina

Efectele antihipertensive ale diureticelor pot fi reduse de pseudoefedrină, de aceea pacienții trebuie

monitorizați atent dacă se dorește scăderea tensiunii în mod corespunzător. Pseudoefedrina inhibă efectul terapeutic al beta-blocantelor, cu risc de hipertensiune arterială,

bradicardie excesivă, până la producerea stopului cardiac.

Administrarea concomitentă a pseudoefedrinei cu medicamente stimulative ale sistemului nervos

central poate determina reacții adverse (ca de exemplu nervozitate, iritabilitate, insomnii, convulsii și

aritmii cardiace) prin efecte aditive, de aceea pacienții trebuie monitorizați îndeaproape.

Citrații în administrare concomitentă cu pseudoefedrina pot inhiba excreția urinară și pot prelungi

durata de acțiune a pseudoefedrinei.

Se recomandă precauție și monitorizare ECG la pacienții care primesc glicozidele digitale, deoarece

administrare concomitentă cu pseudoefedrină determină creșterea riscului aritmiilor cardiace.

Administrarea concomitentă de levodopa crește riscul de apariție a aritmiilor cardiace. Se recomandă

reducerea dozelor de simpatomimetice.

Pseudoefedrina scade efectul antianginos al nitraților.

Alcalozii inhibă acțiunea pseudoefedrinei prin depleția depozitelor de catecolamine.

Simpatomimeticele acționează sinergic cu pseudoefedrina și pot determina potențarea efectelor

cardiovasculare și a altor reacții adverse.

Hormonii tiroidieni determină creșterea efectelor pseudoefedrinei. De asemenea, pot crește riscul de

insuficiență coronariană la pacienții cu boli coronariene. Se recomandă ajustarea dozelor.

Atenționări speciale

Se recomandă precauție la pacienții cu insuficiență renală, cardiacă sau hepatică, deoarece funcția

renală poate fi deteriorată. Dozele vor fi cât mai mici posibil, iar funcția renală va fi monitorizată.

Reacțiile adverse pot fi minimalizate prin folosirea celei mai mici doze eficace pe o perioadă de timp

cât mai scurtă.

Deoarece ibuprofenul, ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, poate determina prelungirea timpului

de sângerare, el trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu deficite intrinseci de coagulare și la pacienții

aflați sub terapie cu anticoagulante.

Se recomandă atenție (discuții cu medicul sau farmacistul) înaintea începerii tratamentului la pacienții

cu hipertensiune arterială și/sau probleme ale inimii, retenție de fluide; apariția hipertensiunii arteriale

și edemelor s-au raportat în terapia în asociere cu antiinflamatoare nesteroidiene.

Vârstnicii peste 60 de ani prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la antiinflamatorii nesteroidiene, în special hemoragii gastro-intestinale și perforații care pot fi fatale. Similar celorlalte simpatomimetice, pseudoefedrina trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu angină pectorală, hipertiroidie, psihoză.

Este necesară supravegherea atentă a pacienților cu tulburări de micțiune, îndeosebi vârstnicii cu adenom de prostată, datorită acțiunii alfa-simpatomimeticelor asupra sfincterului vezical intern.

Sarcina și alăptarea

Ibuprofen nu se administrează în timpul sarcinii și alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Au fost raportate ca reacții adverse în cazul administrării combinației ibuprofen și clorhidrat de

pseudoefedrină: cefalee, somnolență, nervozitate, vertij, astenie, palpitații.

Se recomandă evitarea administrării medicamentului Ibuprofen în cazul persoanelor ce conduc vehicule sau folosesc utilaje.

Doze și mod de administrare

Adulți, vârstnici și copii în vârstă de și peste 15 ani:

Doza inițială recomandată este de 2 comprimate filmate. Dacă este necesar tratamentul se va continua

cu 1 sau 2 comprimate filmate la 4 ore.

Doza maximă recomandată este de 6 comprimate filmate în 24 de ore.

Se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 5 zile.

Copii cu vârsta sub 15 ani:

Nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 15 ani.

Reacții adverse

Cel mai frecvent raportate sunt tulburările gastro-intestinale și manifestările cutanate.

Infecții și infestări

Meningită aseptică, în special la pacienții cu lupus eritematos diseminat.

Tulburări hematologice și limfatic

Agranulocitoza, anemie, anemie aplastică, anemie hemolitică, leucopenie, trombocitopenie.

Tulburări ale sistemului imunitar

Hipersensibilitate (prurit, urticarie, erupție cutanată tranzitorie, edeme), edem

Quincke și șoc

anafilactic.

Crize de astm la persoane alergice la acid acetilsalicilic sau alte AINS.

Tulburări oculare

Perturbări vizuale (vedere anormală sau modificări ale vederii).

Tulburări acustice și vestibulare

Tinitus, tulburări auditive și vertij.

Tulburări ale sistemului nervos și tulburări psihice

Cefalee, somnolență, nervozitate, anxietate și unele cazuri de tulburări psihotice și reacții depresive,

convulsii, halucinații.

Tulburări cardiace

Insuficiență cardiacă, palpitații, tahicardie.

Studii clinice și date epidemiologice din literatură au demonstrat că administrarea ibuprofenului, în

special în doze mari (2400 mg zilnic) și tratamentul pe termen lung poate fi asociat cu o ușoară

creștere a riscului apariției trombozelor arteriale (cum ar fi infarctul miocardic sau atac cerebral).

Tulburări vasculare

5

Hipertensiune arterială.

Tulburări respiratorii, ale toracelui și mediastinale

Astm, bronhospasm, dispnee, wheezing.

Tulburări gastro-intestinale

Dureri abdominale, pirozis, anorexie, distensie abdominală, boala Crohn, colită (colită agravată),

constipație, diaree, dispepsie, flatulență, gastrită, hemoragie gastro-intestinală, perforare gastro-

intestinală, ulcer gastro-intestinal, hematemeză, melenă, ulcerații ale

mucoasei bucale, stomatită,

greață, epigastralgie și vărsături.

Tulburări hepatobiliare

Insuficiență hepatică acută, hepatită, icter și creșterea valorilor concentrațiilor plasmatice ale

transaminazelor hepatice și fosfatazei alcaline.

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat

Edem angioneurotic, dermatoze buloase, necroză toxică epidermică, eritem polimorf, edem facial,

erupții cutanate tranzitorii, prurit, purpură, sindromul Stevens-Johnson și urticarie.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Hematurie, nefrită interstițială, insuficiență renală acută, necroză papilară renală, proteinurie, sindrom

nefrotic.

Tulburări generale

Edeme și lipsa efectului medicamentos, hipersudorație.

Investigații diagnostice

Scăderea hematocritului și hemoglobinei.

Supradozaj

În cazul supradozajului pot apărea următoarele semne și simptome: vertij,

bradicardie, palpitații,

tahicardie, durere abdominală, greață și vărsături, disfuncții hepatice, hiperkaliemie, acidoză

metabolică, convulsii, amețeli, somnolență, cefalee, tremor, pierderea stării de

conștiență, agitație,

anxietate, iritabilitate, nervozitate, insomnie, insuficiență renală, dispnee și detresă respiratorie,

hipotensiune sau hipertensiune arterială.

Datorită absorbției rapide din tractul gastro-intestinal a celor două substanțe active, administrarea de

emetizante sau lavajul gastric trebuie efectuate în primele 4 ore pentru a fi eficace.

Cărbunele

medicinal este util numai dacă este administrat în prima oră după supradozaj. Sunt necesare

monitorizarea cardiacă, precum și determinarea concentrației plasmatice a electroliților. Dacă apar

semne de toxicitate cardiacă, se va administra propranolol intravenos.

În eventualitatea scăderii kaliemiei se va începe administrarea unei perfuzii cu o soluție diluată de

clorură de potasiu. Deși pacientul poate prezenta hipokalemie, este puțin probabilă pierderea foarte

mare de potasiu, astfel încât trebuie evitată administrarea excesivă de potasiu. Timp de câteva ore după

administrarea clorurii de potasiu se recomandă monitorizarea continuă a kaliemiei.

În caz de convulsii sau delir se administrează intravenos diazepam.

Păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii

respective.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

6

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 6 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 12 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 12 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SOLACIUM PHARMA S.R.L.

Bulevardul Theodor Pallady nr. 50

Clădire Administrație, C15, Zona A, Etaj 3

Sector 3, cod 032266, București, România

Producător

S.C. Laropharm S.R.L.,

Șos. Alexandriei, Nr. 145 A, Bragadiru, jud. Ilfov, România

Data ultimei verificări a prospectului Noiembrie, 2019