

**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 copii cu vârsta sub 15 ani, la care sunt necesare alte forme farmaceutice cu concentrații mai mici.

## **Precauții**

Ibuprofenul 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 Ibuprofenului 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 monoaminooxidazei (MAO) neselective poate provoca pusee de hipertensiune arterială cu potențial letal de tipul encefalopatiei hipertensive și aritmii cardiace. Datorită acțiunii de lungă durată a MAO, 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 ibuprofenului.

Ibuprofenul nu va fi utilizat concomitent cu alte antiinflamatoare 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, rezepină, 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 anesteziilor 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.

Ibuprofenul poate inhiba activitatea diureticelor (diuretice de ansă și tiazide), a blocanților receptorilor β-adrenergici și a antihipertensivelor, precum inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) și a beta-blocanților.

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 plasmatică a digitei. De aceea concentrația plasmatică a digitei 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-blocanților, 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.

Alcaloizii 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 eficiente 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) înainte 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.

Vârșnicii 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 vâșnicii cu adenom de prostată, datorită acțiunii alfa-simpatomimeticelelor asupra sfincterului vezical intern.

#### Sarcina și alăptarea

Ibusinus 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 Ibusinus în cazul persoanelor ce conduc vehicule sau folosesc utilaje.

#### **Doze și mod de administrare**

Adulți, vâșnici și copii în vâștă 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 vâșta sub 15 ani:

Nu trebuie administrat la copii cu vâșta 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 limfatice

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

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, necroliză 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 eficiente. 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.

**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**