

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nurofen Zatoki, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nurofen Zatoki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen Zatoki
3. Jak stosować lek Nurofen Zatoki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nurofen Zatoki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nurofen Zatoki i w jakim celu się go stosuje

Nurofen Zatoki to tabletki powlekane zawierające 200 mg ibuprofenu i 30 mg chlorowodoru pseudoefedryny.

Lek działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo. Udrożnia nos i zatoki oboczne nosa. Przeznaczony do stosowania doraźnego w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa i zatok obocznych nosa z towarzyszącym bólem głowy, bólów związanych z niedrożnością zatok oraz gorączką w przebiegu grypy lub przeziębienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen Zatoki

Kiedy nie stosować leku Nurofen Zatoki:

- u pacjentów w wieku poniżej 12 lat;
- u pacjentów z guzem chromochłonnym;
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, pseudoefedrynę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- jeśli po przyjęciu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości reakcje alergiczne (np. pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, nieżyt nosa lub astma oskrzelowa);
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub w przeszłości, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby, ciężką niewydolność nerek lub ciężką niewydolność serca;
- u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania;
- u pacjentów z zatrzymaniem moczu;
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy;
- u pacjentów ze skazą krwotoczną;
- u pacjentów z krwotocznym udarem mózgu w przeszłości;

- u pacjentów z czynnikami ryzyka, mogącymi zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia krwotocznego udaru mózgu, na przykład przyjmującymi leki zwężające naczynia krwionośne lub inne leki zmniejszające przekrwienie, stosowane doustnie lub do jamy nosowej;
- u pacjentek w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u pacjentów stosujących inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) lub w okresie 14 dni od zakończenia leczenia nimi;
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków;
- jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Nurofen Zatoki

- gdy występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej;
- w chorobach przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego- Crohna);
- jeśli stwierdzono zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze, zawał mięśnia sercowego lub niewydolność serca;
- jeśli stwierdzono objawy zaburzeń neurologicznych;
- jeśli stwierdzono zaburzenia czynności nerek;
- jeśli stwierdzono zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli stwierdzono astmę oskrzelową lub chorobę alergiczną (lek może wywołać skurcz oskrzeli);
- jeśli stwierdzono cukrzycę;
- jeśli stwierdzono niedrożność szyi pęcherza moczowego;
- jeśli stwierdzono zwężenie odźwiernika;
- jeśli stwierdzono łagodny rozrost gruczołu krokowego;
- jeśli stwierdzono podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Podczas stosowania leku Nurofen Zatoki może wystąpić: zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Nurofen Zatoki może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenie jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Nurofen Zatoki i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego nawet występującymi w przeszłości, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach lub, jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku Nurofen Zatoki pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA)
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Nurofen Zatoki i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Zakażenia

Nurofen Zatoki może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Nurofen Zatoki może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) i ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Nurofen Zatoki i zwrócić się o pomoc medyczną.

Lek Nurofen Zatoki należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudoefedryny istnieje ryzyko nadużywania leku. Podczas przyjmowania zwiększonych dawek może ostatecznie wystąpić działanie toksyczne. Ciągłe przyjmowanie może prowadzić do osłabienia działania leku ze zwiększeniem ryzyka przedawkowania. Po nagłym odstawieniu leku może wystąpić depresja.

Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu.

W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Nurofen Zatoki i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Uwaga dla sportowców: po zastosowaniu pseudoefedryny może wystąpić dodatni wynik testów na przyjmowanie substancji dopingowych.

Dzieci i młodzież

U pacjentów odwodnionych – młodzieży w wieku 12 - 18 lat istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych niż osoby młodsze.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ten lek należy przyjmować przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

Lek Nurofen Zatoki a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać stosowania produktu z poniższymi lekami:

- inhibitorami monoaminoooksydazy oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu przyjmowania tego inhibitora. Podczas jednoczesnego przyjmowania inhibitora oksydazy monoaminowej oraz leków sympatykomimetycznych (pobudzających współczulny układ nerwowy) mogą wystąpić przełomy nadciśnieniowe;
- kwasem acetylosalicylowym, o ile lekarz nie zalecił stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego (nie więcej niż 75 mg na dobę), ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka działań niepożądanych;
- innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2. Należy unikać jednoczesnego stosowania dwóch lub więcej NLPZ, ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka działań niepożądanych.

Lek Nurofen Zatoki może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Nurofen Zatoki. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zkrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu z poniższymi lekami:

- lekami moczopędnymi: mogą zwiększać ryzyko neurotoksyczności NLPZ;
- kortykosteroidami: zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego;
- lekami przeciwpłytkowymi i selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI): zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego;
- glikozydami nasercowymi: NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać GFR i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu. Leki sympatykomimetyczne takie jak pseudoefedryna mogą zwiększyć ryzyko zaburzeń rytmu serca;
- litem: istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężeń litu w osoczu krwi podczas jednoczesnego przyjmowania ibuprofenu;
- metotreksatem: istnieje ryzyko zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowania z ibuprofenem;
- cyklosporyną: zwiększenie ryzyka nefrotoksyczności;
- mifeprystonem: nie należy stosować NLPZ w okresie 8-12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać działanie mifeprystonu;
- takrolimusem: stosowanie NLPZ jednocześnie z takrolimusem może zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego;
- zydowudyną: istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia krwotoków do stawów i krwiaków u pacjentów z hemofilią, HIV-dodatnich, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen;
- antybiotykami chinolonowymi: dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko drgawek;
- alkaloidami sporyszu (ergotamina, dihydroergotamina, metysergid i bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid), agonistami receptorów dopaminy: zwiększone ryzyko zatrucia alkaloidami sporyszu;
- innymi lekami sympatykomimetycznymi (fenylefryna, efedryna, fenylopropanoloamina, w tym leki zmniejszające łaknienie i amfetaminopodobne leki psychostymulujące): ryzyko nadciśnienia tętniczego;
- oksytocyną: ryzyko nadciśnienia tętniczego;
- lekami antycholinergicznymi (w tym trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi): zwiększenie działania leków, a tym samym wzrost ryzyka nadciśnienia tętniczego i arytmii;
- lekami zobojętniającymi sok żołądkowy: zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny, natomiast kaolin zmniejsza ten wskaźnik;
- związkami chlorowcoorganicznymi: podczas stosowania gazowych pochodnych halogenu – lotnych środków znieczulających używanych w znieczuleniu ogólnym, w połączeniu z pseudoefedryną, może

wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołoperacyjnym; jest to również możliwe w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków z innymi pośrednimi sympatykomimetykami. Dlatego należy zaprzestać leczenia pseudoefedryną na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie Nurofenem Zatoki. Dlatego też przed zastosowaniem leku Nurofen Zatoki z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Nurofen Zatoki nie wolno stosować u kobiet w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Nurofen Zatoki zawiera żółcień chinolinową (E 104) i żółcień pomarańczową (E 110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Nurofen Zatoki zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Nurofen Zatoki

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować doustnie.

Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Nie należy stosować leku dłużej niż przez 3 dni bez zalecenia lekarza.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: dawka początkowa wynosi 2 tabletki. Następnie, w razie potrzeby, od jednej do dwóch tabletek co 4 do 6 godzin. Nie stosować więcej niż sześć tabletek (1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru) w ciągu doby. Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Lekkie do umiarkowanych zaburzenia czynności wątroby: Może być wskazane monitorowanie czynności wątroby. Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Lekkie do umiarkowanych zaburzenia czynności nerek: Może być wskazane monitorowanie czynności nerek. Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Dzieci: Leku nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: Nie jest konieczna specjalna modyfikacja dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby, wtedy dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen Zatoki

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Nurofen Zatoki lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz także punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Mogą również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie mogą wystąpić drgawki. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, małe stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. Dodatkowo może wystąpić wydłużenie czasu protrombinowego/INR, prawdopodobnie z powodu wpływu na czynniki krzepnięcia krwi. Może dojść do ostrej niewydolności nerek oraz uszkodzenia wątroby. U osób z astmą możliwe jest zaostrzenie objawów astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze krwi i spowolniony oddech.

Lekarz zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące. W pierwszej godzinie od zażycia leku można podać węgiel aktywny (dorośli: 50 g; dzieci: 1 g/kg masy ciała).

We wszystkich przypadkach z objawami przedawkowania lekarz sprawdzi stężenia elektrolitów oraz wykona badanie elektrokardiograficzne.

Pominięcie zastosowania leku Nurofen Zatoki

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może spowodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowano podczas stosowania leku w dawkach dostępnych bez recepty, doraźnie. Podczas stosowania leku długotrwale mogą wystąpić również inne działania niepożądane.

Niezbyt często: występują u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż 1 na 1000 pacjentów

- nadwrażliwość z pokrzywką i świądem;
- bóle głowy, drżenie;
- ból brzucha, nudności i niestrawność;
- wysypka skórna.

Rzadko: występują u mniej niż 1 na 1000, ale więcej niż 1 na 10 000 pacjentów.

- bezsenność, pobudzenie, depresja;
- zawroty głowy;
- biegunka, wzdęcia, zaparcia i wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka;
- drażliwość, zmęczenie.

Bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach.

- zaburzenia morfologii krwi;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości obejmujące: obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, tachykardię, spadek ciśnienia krwi (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs);
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- niewydolność serca i obrzęk, tachykardia, arytmia, kołatanie serca;
- nadciśnienie tętnicze;

- wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce, krwawe wymioty, owrzodzenie jamy ustnej;
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Leśniowskiego-Crohna;
- zaburzenia wątroby;
- ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- ostra niewydolność nerek, dyzuria (dyskomfort podczas oddawania moczu), zmniejszenie ilości oddawanego moczu, hipernatremia (zwiększenie stężenia sodu we krwi);
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Częstość nieznana: częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych.

- ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (RCVS).

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Nurofen Zatoki i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli wystąpią objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:

- silny ból głowy o nagłym początku,
 - nudności,
 - wymioty,
 - splątanie,
 - drgawki,
 - zmiany widzenia.
- zwiększone pragnienie;
 - jadłowstręt psychiczny, omamy, lęk, niepokój, dezorientacja;
 - szumy uszne, osłabienie mięśni, drżenie;
 - reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli, duszność;
 - ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.
 - suchość w jamie ustnej;
 - nadmierna potliwość;
 - zastój moczu, nietrzymanie moczu;
 - zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwiennie zapalenie jelita grubego).
 - zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego).
 - zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
 - rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).
 - czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Nurofen Zatoki i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
 - skóra staje się wrażliwa na światło.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku zaobserwowania powyższych objawów, jak również innych, niewymienionych w tej ulotce, należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nurofen Zatoki

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen oraz chlorowodorek pseudoefedryny – 1 tabletka powlekana zawiera: ibuprofen 200 mg, chlorowodorek pseudoefedryny 30 mg
- Substancje pomocnicze to:
rdzeń tabletki: wapnia fosforan, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian; składniki otoczki: hypromeloza, talk, Opaspray Yellow M-IF-6168 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), lak z żółcieniem chinolinową (E 104), lak z żółcieniem pomarańczową (E 110)) lub Mastercote Yellow FA 0156 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), lak z żółcieniem chinolinową (E 104), lak z żółcieniem pomarańczową (E 110));
tusze do nadruku: Opacode S-1-277001 (szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy).

Jak wygląda lek Nurofen Zatoki i co zawiera opakowanie

Lek znajduje się w tekturowym pudełku zawierającym:
12 sztuk tabletek powlekanych w 1 blistrze z Aluminium/PVC/PVDC lub
24 sztuki tabletek powlekanych w 2 blistrach z Aluminium/PVC/PVDC

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Importer

RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport,
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Tel.: (22) 211 26 92

Data ostatniej aktualizacji ulotki: