Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI, 200 mg + 30 mg, tabletki
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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI
3. Jak stosować lek Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI i w jakim celu się go stosuje

Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI jest lekiem o skojarzonym działaniu składników: ibuprofenu i pseudoefedryny, w postaci tabletek do stosowania doustnego.
Ibuprofen należy do grupy leków - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), o działaniu leczniczym: przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.
Pseudoefedryna jest lekiem zmniejszającym przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. Podana doustnie wywołuje skurcz naczyń krwionośnych, zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa oraz zatok, dzięki temu poprawia się drożność jamy nosowej oraz drenaż wydzieliny z zatok.

Stosować doraźnie 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 Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI

Kiedy nie stosować leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, chlorowodorek pseudoefedryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki z grupy NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy; występowanie w przeszłości astmy aspirynowej, obrzęku naczynioruchowego (choroby skóry i błon śluzowych charakteryzujące się występowaniem obrzęków), skurczu oskrzeli, nieżytu nosa lub pokrzywki, związanych z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek i (lub) wątroby,

- w przypadku choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy (czynnej lub w wywiadzie), perforacji lub krwawienia, również występującego po zastosowaniu NLPZ,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (choroba oczu prowadząca do pogorszenia lub utraty wzroku),
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego,
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny,
- jeśli u pacjenta występują polipy nosa,
- w przypadku ciężkiej choroby układu sercowo-naczyniowego, tachykardii, dławicy piersiowej,
- w ciężkiej niewydolności serca,
- w przypadku przebytego krwotocznego udaru mózgu lub występowania czynników ryzyka, które mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia krwotocznego udaru mózgu, na przykład przyjmowanie leków zwężających naczynia krwionośne lub innych leków zmniejszających przekrwienie, stosowanych doustnie lub donosowo,
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- w przypadku skazy krwotocznej (skłonności do krwawień w obrębie np. skóry i błon śluzowych, nosa, układu pokarmowego) oraz przyjmowania leków przeciwzakrzepowych,
- w przypadku zatrzymania moczu,
- w przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków z grupy NLPZ, w tym inhibitorów COX-2.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność:
- u osób z zaburzoną czynnością wątroby i (lub) nerek oraz układu krążenia; u osób, u których występują zaburzenia czynności nerek należy stosować dawki skuteczne, możliwie jak najmniejsze, z jednoczesnym monitorowaniem ich czynności,
- u osób z astmą oskrzelową lub alergią - zażycie leku może spowodować skurcz oskrzeli,
- u osób, u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych,
- u osób z chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) - może dojść do nasilenia objawów,
- u osób z zaburzeniami rytmu serca, nadciśnieniem tętniczym, zawałem mięśnia sercowego lub niewydolnością serca w wywiadzie – może dojść do zatrzymania płynów w organizmie z powodu pogorszenia czynności nerek,
- u osób jednocześnie przyjmujących leki przeciwzakrzepowe oraz z zaburzeniami krzepnięcia krwi - ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia,
- u osób z objawami zaburzeń neurologicznych (nudności, bóle głowy),
- u osób z cukrzycą,
- u osób z niedrożnością szyi pęcherza moczowego,
- u osób ze zwężeniem odźwiernika,
- u osób z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

U osób w wieku powyżej 65 lat istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, niż u pacjentów młodszych.

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

Podczas długotrwałego stosowania leku zwłaszcza u osób z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat, istnieje ryzyko krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji. W przypadku wystąpienia wszelkich nietypowych objawów ze strony układu pokarmowego zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, przyjmowanie leku należy natychmiast przerwać i powiadomić lekarza.

Należy zachować ostrożność stosując Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI u pacjentów stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego lub mogą zwiększać ryzyko krwawień, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

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

Reakcje skórne
Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudoefedryny istnieje ryzyko nadużywania leku. Podczas stosowania zwiększonych dawek może wystąpić działanie toksyczne. Nagłe odstawienie leku może prowadzić do wystąpienia depresji.

Podczas stosowania pseudoefedryny może wystąpić u sportowców dodatni wynik testów na przyjmowanie substancji dopingowych.

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

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

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

Przed zastosowaniem leku Laboratoria PolfaŁódź 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 choruje na 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”.

Zakażenia
Lek Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Laboratoria PolfaŁódź 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.

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

W przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia wyżej wymienionych objawów, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Lek Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI.

Leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI nie należy stosować łącznie z:
- inhibitorami monoaminooksydazy 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.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI z poniżej wymienionymi lekami ze względu na zwiększone ryzyko zwężenia naczyń krwionośnych i zwiększenia ciśnienia krwi podczas jednoczesnego przyjmowania z pseudoefedryną:
- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu – bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid;
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia – dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna;
- linezolid;
- leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej (stosowane doustnie lub donosowo) – fenylefryna, efedryna, fenylopropanolamina.

Lek Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI należy stosować ostrożnie w połączeniu z:
- kwasem acetylosalicylowym, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub glukokortykosteroidami; stosowanie tych leków jednocześnie z ibuprofenem może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.
- lekami obniżającymi ciśnienie krwi (inhibitorami ACE, takie jak captopril, lekami beta-adrenolitycznymi, takie jak leki zawierające atenolol, lekami będącymi antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- lekami o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzającymi krew/zapobiegającymi powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- litem: istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężeń litu w osoczu krwi podczas jednoczesnego przyjmowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- metotreksatem: istnieje ryzyko zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- zydowudyną: istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia krwotoków do stawów i krwiaków u pacjentów z hemofilią, HIV-dodatnich, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen.

Nie zaleca się stosowania niżej wymienionych leków jednocześnie z pseudoefedryną:
- leki hamujące apetyt (pseudoefedryna może nasilać ich działanie);
- leki psychostymulujące typu amfetaminy (pseudoefedryna może nasilać ich działanie);
- leki przeciwnadciśnieniowe, alfa-metyldopa, mekamilamina, rezerpina, alkaloidy ciemierzycy, guanetydyna (pseudoefedryna może zmniejszać ich działanie przeciwnadciśnieniowe);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (pseudoefedryna może teoretycznie zwiększać ryzyko wystąpienia nadciśnienia i zaburzeń rytmu).

Leki zobojętniające sok żołądkowy zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny, a kaolin zmniejsza ją.

Podczas stosowania wziewnych leków znieczulających ogólnie, w skojarzeniu z pseudoefedryną może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołooperacyjnym, podobnie jak w przypadku stosowania tych leków jednocześnie z innymi lekami o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym (pobudzającym współczulny układ nerwowy). Dlatego zaleca się odstawienie leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI. Dlatego też przed zastosowaniem leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie stosować leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie stosować leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI, jeśli pacjentka jest w ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Stosowanie leków zawierających ibuprofen podczas ciąży może powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Ibuprofen może zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Od 20. tygodnia ciąży ibuprofen może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie). Może także wystąpić zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka.

Wpływ na płodność
Patrz punkt 2.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Osoby, u których lek Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI wywołuje działania niepożądane i wpływa na sprawność psychofizyczną nie powinny prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI

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

Podanie doustne.
U dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat zwykle stosuje się:
dawka początkowa – 2 tabletki, następnie w razie potrzeby od 1 do 2 tabletek co 4–6 godzin w ciągu doby.
Maksymalna dobowa dawka – 6 tabletek.
Osoby w wieku powyżej 65 lat: nie jest konieczna modyfikacja dawki, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby; wtedy dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie.

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).

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI

Obserwowano różnego stopnia nasilenie działań niepożądanych. Najwcześniej mogą wystąpić objawy przedawkowania pseudoefedryny: ból głowy, nudności, wymioty, pragnienie, lęk, niepokój, drażliwość, gorączka, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), bezsenność, rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, urojenia, omamy, osłabienie mięśni, trudności w oddawaniu moczu, drżenie, zaburzenie rytmu serca, nadmierne pocenie.
W razie przyjęcia większej, niż zalecana, dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zastosuje płukanie żołądka i o ile to konieczne, zastosuje leki wyrównujące zaburzenia elektrolitowe i inne leki likwidujące objawy przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI.
Patrz punkt 2.
Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

<u>Działania niepożądane wynikające z obecności ibuprofenu</u>
W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.
Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób)
- niestrawność, ból brzucha, nudności
- bóle głowy
- pokrzywka i świąd.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób)
- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka
- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia
- obrzęki.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób)
- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza),
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania,
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka,
- smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna. Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat.

- dysuria – dyskomfort towarzyszący oddawaniu moczu, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu),
- ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli.
- u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja,
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związana ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)
Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne.

Działania niepożądane wynikające z obecności pseudoefedryny
Zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego) – częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych), niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność, rzadko niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, dezorientacja, omamy, trombocytopenia, zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego) – częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 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 lek Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy zmianę wyglądu tabletek.

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

Co zawiera lek Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI

- Substancjami czynnymi leku są:
  ibuprofen *(Ibuprofenum)* - 200 mg
  chlorowodorek pseudoefedryny (*Pseudoephedrini hydrochloridum)* - 30 mg
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
  mannitol, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana o składzie: celuloza mikrokrystaliczna i krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian, powidon K-90.

Jak wygląda lek Laboratoria PolfaŁódź ZATOKI i co zawiera opakowanie

Lek ma postać podłużnych białych tabletek, zapakowanych w blistry. Jeden blister zawiera 6 lub 10 tabletek.
Opakowanie zewnętrzne - tekturowe pudełko, zawiera 6, 10 lub 20 tabletek w blistrach oraz informację dla pacjenta.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
URGO Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142 B
02-305 Warszawa
tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

Wytwórca
SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, w tym dla osób niewidomych i słabo widzących (wersja audio, płyta CD) pod numerem telefonu: 22 616 33 48.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: