



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

---

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## **Streszczenie Raportu Oceniającego**

**Acatar Zatoki Tabs**

***Ibuprofenum + Phenylephrini hydrochloridum***

**Numer procedury PL.RPL-4000-0088/2011**

**Data: 03.09.2015 r.**

## Streszczenie Raportu Oceniającego

Acatar Zatoki Tabs

*Ibuprofenum + Phenylephrini hydrochloridum*, tabletki drażowane, 200 mg + 6,1 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Acatar Zatoki Tabs. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Acatar Zatoki Tabs, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania Acatar Zatoki Tabs, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Czym jest Acatar Zatoki Tabs i po co się Acatar Zatoki Tabs stosuje?**

Acatar Zatoki Tabs zawiera substancje czynne o ugruntowanej pozycji w lecznictwie, a ich farmakologia i toksykologia są wystarczająco rozpoznane. To znaczy, że Acatar Zatoki Tabs jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych i stosowanych wcześniej na terenie EU.

### **Jak należy stosować Acatar Zatoki Tabs?**

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

### **Jak działa Acatar Zatoki Tabs?**

Acatar Zatoki Tabs to lek złożony z dwóch substancji czynnych: ibuprofenu (leku z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, tzw. NLPZ) i chlorowodoru fenylefryny (leku udroźniającego nos).

Acatar Zatoki Tabs działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie, przeciwgorączkowo.

Kurczy naczynia krwionośne, zmniejsza przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa i zatok, zmniejsza ilość wydzieliny udroźniając drogi oddechowe i ułatwiając oddychanie. Udroźnia nos i zatoki oboczne nosa.

### **Wskazania do stosowania**

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.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Jak badano Acatar Zatoki Tabs?**

Podmiot odpowiedzialny przedstawił dane literaturowe dotyczące Acatar Zatoki Tabs. Nie wymagano dodatkowych badań, ponieważ substancje czynne Acatar Zatoki Tabs mają ugruntowaną pozycję w lecznictwie, a ich farmakologia i toksykologia są wystarczająco rozpoznane.

### **Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania Acatar Zatoki Tabs?**

Ponieważ Acatar Zatoki Tabs jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych i stosowanych wcześniej w Unii Europejskiej, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla innych tego typu leków.

### **Dlaczego zarejestrowano Acatar Zatoki Tabs?**

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Acatar Zatoki Tabs wykazuje podobną jakość i jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych wcześniej na terenie Unii Europejskiej. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania Acatar Zatoki Tabs, podobnie jak w przypadku innych tego typu leków, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

### **Pozostałe informacje o Acatar Zatoki Tabs**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Acatar Zatoki Tabs wydano w dniu 11.12.2013 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Acatar Zatoki Tabs można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/> . Więcej informacji na temat stosowania Acatar Zatoki Tabs, znajduje się w ulotce dla pacjenta.