



**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

IBUPROM ZATOKI TABS

Ibuprofenum + Phenylephrini hydrochloridum

Numer procedury PL.RPL-4000-0087/2011

Data: 03.09.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

IBUPROM ZATOKI TABS

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

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego IBUPROM ZATOKI TABS. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego IBUPROM ZATOKI TABS, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania IBUPROM ZATOKI TABS, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest IBUPROM ZATOKI TABS i po co się IBUPROM ZATOKI TABS stosuje?

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

Jak należy stosować IBUPROM ZATOKI TABS?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

Jak działa IBUPROM ZATOKI TABS?

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

IBUPROM 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 IBUPROM ZATOKI TABS?

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

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania IBUPROM ZATOKI TABS?

Ponieważ IBUPROM 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 IBUPROM ZATOKI TABS?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że IBUPROM 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 IBUPROM ZATOKI TABS, podobnie jak w przypadku innych tego typu leków, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Pozostałe informacje o IBUPROM ZATOKI TABS

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla IBUPROM ZATOKI TABS wydano w dniu 11.12.2013 r.

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