

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

|                                                  |               |
|--------------------------------------------------|---------------|
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |               |
| Код Рег. №                                       | 20220121      |
| Разрешение №                                     | 861MMMB-60294 |
| 20-09-2022                                       |               |

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ефизол Интенз 8,75 mg таблетки за смучене  
Efisol Intense 8,75 mg lozenges

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа 8,75 mg флурбипрофен (flurbiprofen).

#### Помощни вещества с известно действие:

Изомалт (E-953): 2046,16 mg/таблетка за смучене

Малтитол (E-965): 427,67 mg/таблетка за смучене

Аромати, съдържащи алергени в аромат на лимон и ментово масло.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Прозрачна до жълтеникава, кръгла таблетка за смучене, с диаметър  $19 \pm 1$  mm.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Ефизол Интенз е показан за краткосрочно симптоматично облекчаване на симптомите на възпалено гърло при възрастни и деца на възраст над 12 години.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите (вж. точка 4.4).

##### Възрастни и деца на възраст над 12 години:

Една таблетка да се смуче/разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа, ако е необходимо. Да се приемат максимум 5 таблетки за смучене на всеки 24-часов период.

Този лекарствен продукт трябва да се използва не повече от три дни.

##### Педиатрична популация

Не е показан за деца под 12 години.

##### Старческа популация

Поради недостатъчен клиничен опит не могат да се направят общи препоръки за дозировката. Пациентите в старческа възраст са изложени на по-висок риск от сериозни нежелани реакции (вж. точка 4.4).



#### *Увредена бъбречна функция*

При пациенти с леко до умерено увредена бъбречна функция не се изисква намаляване на дозата (вж. точка 4.4). При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан (вж. точка 4.3).

#### *Увредена чернодробна функция*

При пациенти с леко до умерено увредена чернодробна функция не се изисква намаляване на дозата. При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (вж. точка 5.2) флурбипрофен е противопоказан (вж. точка 4.3).

#### Начин на приложение

Само за орално приложение и краткосрочна употреба.

Както при всички таблетки за смучене, Ефизол Интенз трябва да се движат в устата, за да се избегне локално дразнене.

### **4.3 Противопоказания**

**Ефизол Интенз е противопоказан в следните случаи:**

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (напр. астма, бронхоспазм, ринит, ангиоедем или уртикария) вследствие на лечение с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства.
- активна или анамнеза за рецидив на пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана язва) и чревна язва.
- анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, тежък колит, кръвоизлив или хемопоеични нарушения, свързани с предишно лечение с НСПВС.
- последен триместър на бременността (вж. точка 4.6).
- тежка сърдечна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.4)

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за възможно най-краткия период от време, необходима за контролиране на симптомите (вижте стомашно-чревния и сърдечно-съдовия риск по-долу).

#### *Популация в старческа възраст*

При пациентите в старческа възраст честотата на нежелани реакции към НСПВС е повишена, особено стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат с фатален изход.

#### *Дихателни нарушения*

При пациенти, страдащи от бронхиална астма или алергични заболявания или с анамнеза за тези заболявания е възможно да възникне бронхоспазм. Флурбипрофен трябва да се използва с повишено внимание при тези пациенти.

#### *Други НСПВС*

Едновременната употреба на флурбипрофен и други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 трябва да се избягва (вж. точка 4.5).

#### *СЛЕ (системен лупус еритематозус) и смесено съединително-тъканно заболяване*

При пациентите със СЛЕ и смесено съединително-тъканно заболяване е възможно повишен риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8). Този ефект обаче обикновено не се наблюдава при продукти с ограничена краткотрайна употреба като таблетки за смучене, съдържащи флурбипрофен.



#### *Сърдечносъдови, бъбречни и чернодробни увреждания*

Съобщава се, че НСПВС причиняват нефротоксичност в различни форми, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност. Приложението на НСПВС може да предизвика дозозависимо намаляване на образуването на простагландини и последваща бъбречна недостатъчност. Пациентите с най-голям риск от тази реакция са тези с нарушена бъбречна функция, сърдечно увреждане, чернодробна дисфункция, тези, които приемат диуретици и в старческа възраст. Този ефект обаче обикновено не се наблюдава при продукти с ограничена краткотрайна употреба като таблетки за смучене, съдържащи флурбипрофен.

Изисква се повишено внимание при пациенти с лека до умерена чернодробна дисфункция (вж. точки 4.3 и 4.8).

#### *Сърдечносъдови и мозъчносъдови ефекти*

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) при започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като след лечение с НСПВС се съобщава за задържане на течности, хипертония и оток.

Данните от клиничните проучвания и епидемиологичните данни дават основание да се предположи, че приложението на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително лечение) е възможно да бъде свързано с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи този риск за флурбипрофен, когато се прилага в максимална дневна доза от 5 таблетки за смучене.

#### *Ефекти върху нервната система*

Индуцирано от аналгетици главоболие: при продължителна употреба на аналгетици или при прием на дози извън препоръчаните, може да се появи главоболие, което не трябва да се лекува с повишаване на дозата на лекарствения продукт. В такива случаи лечението с НСПВС трябва да се прекрати и пациентът да потърси медицинска помощ.

#### *Стомашно-чревни*

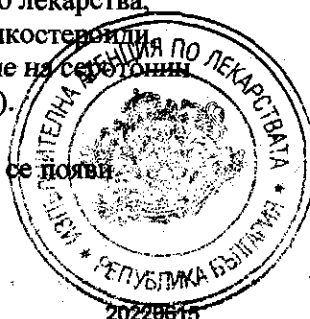
НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Crohn), тъй като тези заболявания могат да се влошат (вж. точка 4.8).

При всички НСПВС по всяко време от лечението се съобщава за стомашно-чревно кървене, язва или перфорация, които могат да бъдат с фатален изход със или без предупредителни симптоми или предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.

Рискът от стомашно-чревно кървене, улцерация или перфорация е по-висок при увеличаване на дозите на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако са усложнени с кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3) и при пациенти в старческа възраст, но този ефект обикновено не се наблюдава при краткотрайна ограничена употреба на лекарствени продукти като Ефизол Интенз 8,75 mg таблетки за смучене. Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в старческа възраст, трябва да съобщават за всички необичайни коремни симптоми (особено стомашно-чревно кървене) на своя лекуващ лекар.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, които приемат едновременно лекарства, които биха могли да увеличат риска от язви или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин или антитромботични средства като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).

При пациенти, приемащи флурбипрофен, лечението трябва да се прекрати, ако се появи стомашно-чревно кървене или язва.



### **Дерматологични**

За поява на сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза се съобщава много рядко след употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Флурбипрофен трябва да се преустанови при първата поява на кожен обрив, лезии на лигавицата или други признаци на свръхчувствителност.

### **Инфекции**

Тъй като в изолирани случаи е описано обостряне на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит) във времева връзка с употребата на системни НСПВС като клас, пациентът се съветва незабавно да се консултира с лекар, ако признаци на бактериална инфекция се появят или се влошат по време на терапията с флурбипрофен таблетки за смучене. Трябва да се обмисли дали е показано започване на антиинфекциозна антибиотична терапия. Ако симптомите се влошат или ако се появят нови симптоми, лечението трябва да бъде преоценено.

В случаи на гноен бактериален фарингит/тонзилит пациентът се съветва да се консултира с лекар, тъй като лечението трябва да бъде преоценено.

### **Хематологични ефекти**

Флурбипрофен може да инхибира агрегацията на тромбоцитите и да удължи времето на кървене. Флурбипрофен таблетки за смучене трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с риск от абнормно кървене.

Лечението трябва да се прекрати при поява на дразнене в устната кухина.

### **Помощни вещества**

Този лекарствен продукт съдържа изомалт (Е-953) и малтитол (Е-965). Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство. Може да има слабо изразено слабително действие. Енергийна стойност 2,3 kcal/g малтитол и изомалт.

Това лекарство съдържа аромат с d-лимонен и гераниол.

D-лимонен и гераниол могат да причинят алергични реакции.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

| <b>Флурбипрофен трябва да се избягва в комбинация с:</b>            |                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 | Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции, особено стомашно-чревни нежелани събития (като язви и кървене) (вж. точка 4.4) |
| Ацетилсалицилова киселина (ниска доза)                              | Освен ако ниска доза ацетилсалицилова киселина (не повече от 75 mg/ден) е предписана от лекар, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции (вж. точка 4.4).                                |

| <b>Флурбипрофен трябва да се приема с повишено внимание в комбинация с:</b> |                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Антикоагуланти                                                              | НСПВС могат да повишат ефектите на антикоагуланти, като например варфарин (вж. точка 4.4). |
| Антиагреганти                                                               | Повишен риск от стомашно-чревни язви или кървене (вж. точка 4.4).                          |



|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Антихипертензивни средства (диуретици, АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин II ) | НСПВС могат да намалят ефектите на диуретиците и други антихипертензивни лекарства; при някои пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ инхибитор или антагонист на ангиотензин II и средства, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до по-нататъшно влошаване на бъбречната функция, включително възможна остра бъбречна недостатъчност, което обикновено е обратимо. Тези взаимодействия трябва да се имат предвид при пациенти, приемащи флурбипрофен едновременно с АСЕ инхибитори или антагонисти на ангиотензин II. Следователно, комбинацията трябва да се прилага с повишено внимание, особено в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани и следва да се обмисли проследяване. |
| Алкохол                                                                                | Може да увеличи риска от нежелани реакции, особено кървене от стомашно-чревния тракт.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Сърдечни гликозиди                                                                     | НСПВС могат да влошат сърдечната недостатъчност, да намалят скоростта на гломерулна филтрация и да увеличат нивата на плазмените гликозиди - препоръчва се подходящо наблюдение и, ако е необходимо, коригиране на дозата.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Циклоспорин                                                                            | Повишен риск от нефротоксичност.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Кортикостероиди                                                                        | Повишен риск от стомашно-чревна улцерация или кървене (вж. точка 4.4).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Литий                                                                                  | Може да се повиши серумната концентрация на литий-препоръчва се подходящо проследяване и, ако е необходимо, коригиране на дозата.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Метотрексат                                                                            | Приемът на НСПВС 24 часа преди или след приложението на метотрексат може да увеличи концентрацията на метотрексат и да засили токсичните му ефекти.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Мифепристон                                                                            | НСПВС не трябва да се използват 8-12 дни след приложението на мифепристон, тъй като НСПВС могат да отслабят ефекта на мифепристон.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Перорални антидиабетни средства                                                        | Съобщава се за промяна в нивата на кръвната захар (препоръчва се по-често изследване).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Фенитоин                                                                               | Може да повиши серумните нива на фенитоин - препоръчва се подходящо проследяване и, ако е необходимо, коригиране на дозата.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Калий-съхраняващи диуретици                                                            | Едновременната употреба може да предизвика хиперкалиемия (препоръчва се изследване на нивата на серумния калий).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Пробенецид, сулфинпиразон                                                              | Лекарствата, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на флурбипрофен.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хинолонови антибиотици                                             | От данните върху животни се предполага, че НСПВС могат да увеличат риска от гърчове, свързани с хинолони. Пациентите, приемащи НСПВС и хинолони, могат да имат по-висок риск от развитие на конвулсии. |
| Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) | Повишен риск от стомашно-чревни язви или кървене (вж. точка 4.4).                                                                                                                                      |
| Такролимус                                                         | Възможно увеличаване на риска от нефротоксичност, когато НСПВС се прилагат с такролимус.                                                                                                               |
| Зидовудин                                                          | Повишен риск от хематологична токсичност, когато НСПВС се прилагат със зидовудин.                                                                                                                      |

До сега проучванията не са установили взаимодействие между флурбипрофен и толбутамид или антиациди.

#### 4.6 Бременност, кърмене и фертилитет

##### Бременност

Инхибирането на простагландиновия синтез може да има неблагоприятно влияние върху бременността и/или ембриофеталното развитие. Данни от епидемиологични изпитвания показват повишен риск от спонтанен аборт и развитие на сърдечни малформации и гастросхиза след употреба на инхибитори на простагландиновия синтез в ранните месеци на бременността. Абсолютният риск за развитие на сърдечносъдови малформации нараства с по-малко от 1% до около 1,5%. Счита се, че рискът се увеличава с повишаване на дозата и продължителността на лечение. При животни, е доказано че прилагането на инхибитори на простагландиновия синтез води до пре- и постимплантационни загуби и до ембриофетален леталитет. В допълнение при животни, получили инхибитори на простагландиновата синтеза в периода на органогенеза, се наблюдават по-често случаи на различни малформации, включително сърдечносъдови.

Флурбипрофен не трябва да се прилага по време на първия и втория триместър на бременността, освен в случай на категорична необходимост. Ако флурбипрофен се прилага при жени, които се опитват да забременеят, или по време на първия и втория триместър от бременността, дозите трябва да са възможно най-ниски и продължителността на употреба възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността, всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат фетуса на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и развитие на белодробна хипертензия);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамниоза;

Майката и новороденото, в края на бременността на:

- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се прояви дори при много ниски дози;
- потискане на маточните контракции, което може да забави или удължи родовия процес.

Следователно употребата на флурбипрофен е противопоказана по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.3).



### Кърмене

В ограничени проучвания флурбипрофен се открива в кърмата в много ниски концентрации и е малко вероятно да окаже неблагоприятно влияние върху кърмачето. Въпреки това, поради възможните нежелани ефекти на НСПВС върху кърмачетата, флурбипрофен не се препоръчва за употреба при кърмачки.

### Фертилитет

Има някои доказателства, че лекарствата, които инхибират синтеза на циклооксигеназа/ простагландини, могат да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо при прекратяване на лечението.

## **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работата с машини.

Въпреки това, световъртежът и зрителните нарушения са възможни нежелани реакции след прием на НСПВС. Ако е засегнат, пациентът не трябва да шофира или да работи с машини.

## **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Съобщавани са реакции на свръхчувствителност към НСПВС, които могат да се състоят от:

- неспецифични алергични реакции и анафилаксия
- реактивност на дихателните пътища като астма, влошаване на астмата, бронхоспазъм и диспнея.
- различни кожни реакции, като сърбеж, уртикария, ангиоедем и по-рядко ексфолиативни и булозни дерматози (включително епидермална некролиза и еритема мултиформе).

Съобщава се за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечението с НСПВС.

Клиничните проучвания и епидемиологичните данни показват, че употребата на някои НСПВС, (особено във високи дози и при продължително лечение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вж. точка 4.4). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск за таблетките за смучене, съдържащи 8,75 mg флурбипрофен.

Следният списък на нежелани реакции се отнася за тези, съобщени при дози, препоръчани за продукти без лекарско предписание, съдържащи флурбипрофен, предназначени за краткотрайна употреба.

(Много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ), много редки ( $< 1/10\,000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)).

### *Нарушения на кръвта и лимфната система*

С неизвестна честота: анемия, тромбоцитопения

### *Нарушения на имунната система*

Редки: анафилактична реакция

С неизвестна честота: свръхчувствителност

### *Психични нарушения*

Нечести: безсъние

### *Нарушения на нервната система*

Чести: замаяност, главоболие, парестезия

Нечести: сънливост



### *Сърдечни нарушения*

С неизвестна честота: сърдечна недостатъчност, оток

### *Съдови нарушения*

С неизвестна честота: хипертония

### *Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения*

Чести: дразнене в гърлото

Нечести: обостряне на астма и бронхоспазм, диспнея, хрипове, орофарингеални мехури, фарингеална хипоестезия

### *Стомашно-чревни нарушения*

Чести: диария, улцерация в устата, гадене, орална болка, орална парестезия, орофарингеална болка, дискомфорт в устата (усещане за топлина или парене или мравучкане в устата)

Нечести: абдоминална дистензия, коремна болка, запек, сухота в устата, диспепсия, флатуленция, глосодиния, дисгеузия, орална дизестезия, повръщане

### *Хепатобилиарни нарушения*

С неизвестна честота: хепатит

### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Нечести: различни кожни обриви, сърбеж

С неизвестна честота: тежки форми на кожни реакции като булезни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза

### *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

Нечести: пирексия, болка

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## **4.9 Предоизиране**

### *Симптоми*

Обикновено повечето пациенти, които са приели клинично значими количества НСПВС не получават повече от гадене, повръщане, епигастрална болка и по-рядко диария. Възможни са също шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене. При по-сериозно отравяне с НСПВС се наблюдава токсичност от страна на централната нервна система, проявяваща се като сънливост, понякога превъзбуда, замъглено зрение и дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват гърчове. При сериозно отравяне с НСПВС може да възникне метаболитна ацидоза и протромбиновото време/INR (International Normalized Ratio) може да се удължи, вероятно поради влияние върху действията на циркулиращите фактори на съсирването. Може да възникне остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. При пациенти с астма е възможно обостряне на астмата.

### *Овладяване*

Овладяването трябва да бъде симптоматично и поддържащо, и да включва поддържане на чисти дихателни пътища и мониторинг на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им.

Може да се обмисли използването на активен въглен или стомашна промивка и ако е необходимо корекция на серумните електролити, ако е изминал по-малко от един час от





поглъщането или е било погълнато потенциално токсично количество. Честите или продължителни гърчове трябва да се лекуват с интравенозен диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори. Няма специфичен антидот за флурбипрофен.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: препарати за гърло, други препарати за гърло, АТС код: R02AX01

#### Механизъм на действие

Флурбипрофен е НСПВС, производно на пропионовата киселина, което действа чрез инхибиране на простагландиновия синтез.

#### Фармакодинамични ефекти

При хора, флурбипрофен има мощни аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства и е доказано, че дозата от 8,75 mg, разтворена в изкуствена слюнка, намалява синтеза на простагландини в култивирани човешки клетки от дихателните пътища. Според проучвания, използващи анализ на цяла кръв, флурбипрофен е смесен инхибитор на COX-1/COX-2 с известна селективност спрямо COX-1.

Предклиничните проучвания показват, че R (-) енантиомерът на флурбипрофен и свързаните с него НСПВС възможно действат върху централната нервна система; предполагаемият механизъм е чрез инхибиране на индуцирания COX-2- на нивото на гръбначния мозък.

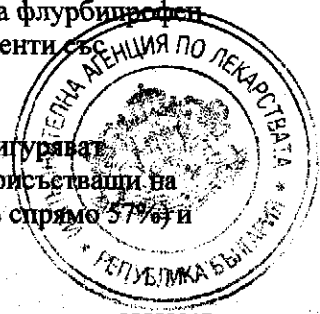
#### Клинична ефикасност и безопасност

Доказано е, че еднократна доза флурбипрофен 8,75 mg, приложена локално в гърлото под формата на таблетка за смучене облекчава симптомите на възпаленото гърло, включително отока и възпалението като значително намалява (LS средна разлика в mm) интензивността на болката в гърлото от 22-та минута (- 5,5 mm), с максимално действие на 70-та минута (-13,7 mm), което остава значимо до 240 минути (-3,5 mm), включително при пациенти със стрептококови и не-стрептококови инфекции; облекчава затрудненото преглъщане от 20-та минута (-6,7 mm), с максимално действие на 110-та минута (-13,9 mm) и продължаващо до 240 минути (-3,5 mm) и облекчава симптомите при оток на гърлото на 60-та минута (-9,9 mm), достигайки максимум на 120-та минута (-11,4 mm) и продължава до 210 минути (-5,1 mm)- оценено в рамките на 6 часа.

Две изпитвания за ефикасност при многократно дозиране измерват сума от разликите в интензивността на болката (Sum of Pain Intensity Differences, SPID mm\*h) за повече от 24 часа, демонстрират значително намаляване на интензивността на болката в гърлото (-473,7 mm\*h до -529,1 mm\*h), затрудненото преглъщане (-458,4 mm\*h до -575,0 mm\*h) и отока на гърлото (-482,4 mm\*h до -549,9 mm\*h) със статистически значимо по-голямо сумарно намаляване на болката на всеки едночасов интервал в продължение на повече от 23 часа за всичките три показателя спрямо плацебо. Доказана е ефикасността от приложението на многократни дози след 24 часа и в продължение на повече от 3 дни.

За пациентите, приемащи антибиотици за стрептококова инфекция, статистически значимо по-голямо облекчаване на интензивността на болката в гърлото за флурбипрофен 8,75 mg се наблюдава от 7-ия час и след приема на антибиотици. Аналгетичният ефект на флурбипрофен 8,75 mg не се редуцира при приложението на антибиотици за лечение на пациенти със стрептококова ангина.

На 2-ия час след първата доза, флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене осигуряват значително облекчаване на някои симптоми, свързани с възпаленото гърло, присъстващи на изходно ниво, включително кашлица (50% спрямо 4%), загуба на апетит (84% спрямо 57%) и треска (68% спрямо 29%).



Таблетката за смучене се разтваря в устата за 5 - 12 минути и осигурява измерим успокояващ и покривен ефект на 2-та минута.

#### Педиатрична популация

Не са провеждани специфични проучвания при деца. Проучванията за ефикасност и безопасност на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене включват деца на възраст от 12 до 17 години, въпреки че малкият размер на извадката означава, че не могат да се направят статистически заключения.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция

Таблетките за смучене се разтварят за около 5 - 12 минути и флурбипрофен се абсорбира бързо, открива се в кръвта на 5-тата минута, а максимални плазмени концентрации се достигат 40 – 45 минути след приложението, но остават на средно ниско ниво от 1,4 µg/ml, което е приблизително 4,4 пъти по-ниско, отколкото след прием на доза от 50 mg под формата на таблетка. Абсорбция на флурбипрофен може да се наблюдава в устната кухина чрез пасивна дифузия. Скоростта на абсорбция зависи от фармацевтичната форма, като максимални плазмени концентрации се постигат по-бързо от тези, които се постигат след поглъщане на еквивалентна доза, но имат подобни стойности.

#### Разпределение

Флурбипрофен се разпределя бързо в организма и се свързва в голяма степен с плазмените протеини.

#### Биотрансформация/елиминиране

Флурбипрофен се метаболизира главно чрез хидроксилиране и се екскретира чрез бъбреците. Елиминационният му полуживот е от 3 до 6 часа. Флурбипрофен се екскретира в много малки количества в кърмата (по-малко от 0,05 µg/ml). Приблизително 20-25% от перорално приетата доза флурбипрофен се екскретира непроменена.

#### Специални групи

Не се наблюдава разлика във фармакокинетичните параметри между доброволци в старческа възраст и млади възрастни след перорално приложение на таблетки флурбипрофен. Няма фармакокинетични данни при деца на възраст под 12-години след приложение на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене, но приложението както на флурбипрофен сироп, така и на супозитории не показва значителни разлики във фармакокинетичните параметри в сравнение с тези при възрастни.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма релевантни предклинични данни, които да допълват информацията, която вече е включена в съответните предишни точки.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Изомалт (E-953)

Малтитол (E-965)

Макрогол 300

Ментово масло (съдържа аромати, съдържащи алергени: d-лимонен)

Аромат на лимон (съдържа аромати, съдържащи алергени: d-лимонен и гераниол)

Аромат на мед



## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3 Срок на годност**

24 месеца

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

PVC-PVDC/алуминиеви блистери в картонена кутия.

Видове опаковки: 8, 12, 16, 20, 24 таблетки за смучене.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20220121

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 12 април 2022 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

