

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20250303
Разрешение №	-72382 / 08-07-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Орофар Интенс Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене
Orofar Intense Orange sugar-free 8.75 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всяка таблетка за смучене съдържа 2039,43 mg изомалт (E 953), 427,5 mg течен малтитол (E 965), 10,796 mg портокалов аромат (съдържа лимонен, цитрал, цитронелол), 0,013 mg кохинилово червено А (E 124) и 0,080 mg сънсет жълто FCF (E 110).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене

Кръгла оранжева таблетка за смучене с диаметър 19 mm и дебелина 7,5 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Орофар Интенс Портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене е показан за локално краткосрочно симптоматично лечение на възпалено гърло при възрастни и юноши на възраст над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за облекчаване на симптомите (вж. точка 4.4).

Възрастни и юноши над 12 години

Една таблетка за смучене се смуче/разтваря бавно в устата на всеки 3 до 6 часа при необходимост. Максимум 5 таблетки за смучене на всеки 24-часов период.

Продължителността на лечението не трябва да превишава три дни.

Педиатрична популация

Не е показан за деца на възраст под 12 години.

Безопасността и ефикасността на Орофар Интенс Портокал без захар при деца на възраст под 12 години не са установени. Липсват данни.



Пациенти в старческа възраст

Не може да бъде дадена препоръка за общата доза, поради ограничения клиничен опит към настоящия момент. Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от сериозни последствия от нежеланите реакции (вж. точка 4.4).

Бъбречна недостатъчност

При пациенти с леко до умерено нарушение на бъбречната функция не е необходимо понижаване на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан (вж. точка 4.3).

Чернодробна недостатъчност

При пациенти с леко до умерено нарушение на чернодробната функция не е необходимо понижаване на дозата. При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Само за оромукозно и краткосрочно приложение.

Както всички други таблетки за смучене, Орофар Интенс Портокал без захар трябва да се движат в устата, за да се избегне локално дразнене на лигавицата.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти с данни за предшествващи реакции на свръхчувствителност (напр. астма, бронхоспазм, ринит, ангиоедем или уртикария) свързани с лечение с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС).
- Пациенти с наличие или данни в анамнезата за рецидивираща пептична язва на стомаха /хеморагия (два или повече отчетливи епизода на доказана язва) и язва на червата.
- Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна перфорация или кръвоизлив, тежък колит, хеморагия или хемопоеични нарушения, свързани с употреба на НСПВС.
- Последния 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 употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите.

Пациенти в старческа възраст

При пациентите в старческа възраст честотата на наблюдаваните нежелани реакции от НСПВС е по-висока, особено стомашно-чревни кръвоизливи и перфорации, които могат да бъдат фатални.

Респираторни нарушения

Може да се наблюдава бронхоспазм при страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергия. Орофар Интенс Портокал без захар трябва да се използват с повишено внимание при тези пациенти.

Други НСПВС

Трябва да се избягва едновременната употреба на флурбипрофен таблетки за смучене и други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (вж. точка 4.5).



Системен лупус еритематозус (СЛЕ) и смесено съединително-тъканно заболяване

Пациенти със СЛЕ и смесено съединително-тъканно заболяване могат да имат увеличен риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8). Този ефект обаче обикновено не се наблюдава при краткосрочна и ограничена употреба, както при флурбипрофен таблетки за смучене.

Сърдечно-съдови, бъбречни и чернодробни нарушения

Има данни, че НСПВС предизвикват различни форми на нефротоксичност, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност. Прилагането на НСПВС може да доведе до дозо-зависимо намаляване на образуването на простагландини и да предизвика бъбречната недостатъчност. Най-висок е рискът при пациенти с бъбречно, сърдечно или чернодробно увреждане, пациенти, приемащи диуретици, и пациентите в старческа възраст, обаче този ефект обикновено не се наблюдава при краткосрочна и ограничена употреба на продуктите с флурбипрофен таблетки за смучене.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) преди започване на лечението при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, хипертония и оток, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително лечение) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. инфаркт на миокарда или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при приложение на флурбипрофен в доза до 5 таблетки за смучене дневно.

Чернодробни нарушения

Лека до умерена степен на чернодробна дисфункция (вж. точки 4.3 и 4.8).

Нарушения на нервната система

Аналгетиците предизвикват главоболие: В случаи на продължителна употреба на аналгетици или употреба над дозировката за продукта, може да се появи главоболие, което не трябва да се лекува с повишени дози от лекарствения продукт.

Стомашно-чревни нарушения

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

Съобщава се за стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация, които може да завършат фатално, при употреба на всички НСПВС по всяко време на лечението, със или без предупредителни симптоми или предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни проблеми.

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3), както и при пациенти в старческа възраст, но тези ефекти обикновено не са обичайни при краткотрайна ограничена употреба на продукти като флурбипрофен таблетки за смучене. Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в старческа възраст, трябва да съобщават на медицинските специалисти за всякакви необичайни стомашни симптоми (особено за стомашно-чревни кръвоизливи).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да употребяват внимателно този продукт с други лекарствени продукти, които биха могли да увеличат риска от язва или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на ензима, който участва в захващане на серотонина или антитромботични средства като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).



Ако при пациенти, приемащи флурбипрофен, се появи стомашно-чревен кръвоизлив или язва, лечението трябва да се прекрати.

Дерматологични нарушения

Много рядко се съобщава за сериозни кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Приемът на флурбипрофен таблетки за смучене трябва да се преустанови при първа поява на кожен обрив, лезии по лигавиците или други признаци на свръхчувствителност.

Инфекции

Тъй като са докладвани изолирани случаи на обостряне на възпаления свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит) съвпадащи по време с употребата на НСПВС за системно приложение като клас, на пациента се препоръчва да се консултира незабавно с лекар, ако по време на употребата на флурбипрофен се появят или влошат симптомите на бактериална инфекция. Трябва да се обсъди необходимостта от прилагане на анти-инфекциозно антибиотично лечение.

В случаи на гноен бактериален фарингит/тонзилит, на пациента се препоръчва да се консултира с лекар, тъй като лечението трябва да се преоцени.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Епидемиологичните проучвания показват, че системните нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да маскират симптомите на инфекцията, което може да доведе до забавяне на започването на подходящо лечение и в резултат на това – до влошаване на изхода от инфекцията. Това е наблюдавано при бактериална пневмония, придобита в обществото, и бактериални усложнения от варицела. Когато се прилага Орофар Интенс Портокал без захар, докато пациентът има повишена температура или болка свързана с инфекция, се препоръчва проследяване на инфекцията.

Лечението трябва да се прилага в продължение на максимум три дни.

Помощни вещества

Съдържа изомалт и малтитол, които могат да имат слабо изразено слабително действие след множество дневни дози. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Изомалт и малтитол имат калорична стойност от 2,3 kcal/g.

Това лекарство съдържа азо-оцветител: кохинилово червено А (Е 124) и сънсет жълто FCF (Е 110). Могат да причинят алергични реакции.

Орофар Интенс Портокал без захар съдържа портокалов аромат, съдържащ лимонен, цитрал и цитронелол, които могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Флурбипрофен не трябва да се използва в комбинация с:	
<i>Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2:</i>	Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции (особено стомашно-чревни нежелани реакции като язви и кръвоизливи), (вж. точка 4.4).
<i>Ацетилсалицилова киселина (ниски дози):</i>	Освен ако ниски дози ацетилсалицилова киселина (по 75 mg дневно) са били предписани от лекар, тъй като това може да повиши риска от нежелани реакции (вж. точка 4.4).



Флурбипрофен трябва да се използва с внимание в комбинация с:	
<i>Антикоагуланти:</i>	НСПВС засилват ефекта на антикоагуланти, като варфарин (вж. точка 4.4).
<i>Антитромботични лекарства:</i>	Повишен риск от стомашно-чревни язви или кръвоизливи (вж. точка 4.4).
<i>Антихипертензивни лекарства (диуретици, АСЕ-инхибитори, антагонисти на ангиотензин-II):</i>	НСПВС могат да понижат ефекта на диуретиците и другите антихипертензивни лекарства. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ-инхибитор или антагонисти на ангиотензин-II и средства, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Тези взаимодействия трябва да се имат предвид при пациенти, приемащи флурбипрофен едновременно с АСЕ инхибитори или антагонисти на ангиотензин-II. Поради това комбинацията трябва да се прилага с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани и трябва да се обърне внимание на мониторинга.
<i>Алкохол:</i>	Може да доведе до повишаване риска от нежелани реакции, особено от кървене в стомашно-чревния тракт.
<i>Сърдечни гликозиди:</i>	НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите - препоръчва се адекватен контрол и, ако е необходимо, коригиране на дозата.
<i>Циклоспорин:</i>	Повишен риск от нефротоксичност.
<i>Кортикостероиди:</i>	Повишен риск от стомашно-чревни язви или кръвоизливи (вж. точка 4.4).
<i>Литий:</i>	Възможно е увеличаване на плазмените нива на литий - препоръчва се адекватен контрол и, ако е необходимо, коригиране на дозата.
<i>Метотрексат:</i>	Прилагането на НСПВС в рамките на 24 часа преди или след прилагане на метотрексат може да доведе до повишаване на концентрациите на метотрексат и до засилване на токсичния му ефект.
<i>Мифепристон:</i>	НСПВС не трябва да се използват в продължение на 8 - 12 дни след приложението на мифепристон, тъй като НСПВС могат да намалят ефекта на мифепристон.
<i>Перорални медикаменти за лечение на захарен диабет:</i>	Съобщавани са данни за промяна на нивата на кръвната захар (препоръчва се проверка за завишени стойности).



<i>Фенитоин:</i>	Възможно е увеличаване на плазмените нива на фенитоин - препоръчва се адекватен контрол и, ако е необходимо, коригиране на дозата.
<i>Калий-съхраняващи диуретици:</i>	Едновременната употреба може да причини хиперкалиемию.
<i>Пробенецид сулфинпиразон:</i>	Лекарствени продукти, които съдържат пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на флурбипрофен.
<i>Хинолонови антибиотици:</i>	Данни от проучвания върху животни показват, че НСПВС могат да повишат риска от конвулсии, свързани с хинолонови антибиотици. Пациентите, приемащи НСПВС и хинолони, са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.
<i>Селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI):</i>	Повишен риск от стомашно-чревни язви или кръвоизливи (вж. точка 4.4).
<i>Такролимус:</i>	Възможен повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВС се прилагат с такролимус.
<i>Зидовудин:</i>	Повишен риск от хематологична токсичност, при едновременно лечение с НСПВС и зидовудин.

Проведените до сега проучвания не са разкрили взаимодействие между флурбипрофен и толбутамид или антиациди.

Педиатрична популация

Няма налична допълнителна информация.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма клинични данни за употребата на Орофар Интенс Портокал без захар по време на бременност. Инхибирането на простагландиновия синтез може да има неблагоприятно въздействие върху бременността и/или развитието на ембриона/плода. Данните от епидемиологични проучвания сочат повишен риск от спонтанен аборт и от сърдечни малформации и гастросхиза след употреба на инхибитор на простагландиновия синтез в началото на бременността. Абсолютният риск за сърдечно-съдови малформации е увеличен от по-малко от 1 % до приблизително 1,5 %. Смята се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на лечението.

При животни е доказано, че прилагането на инхибитор на простагландиновия синтез води до повишена пре- и пост-имплантационна загуба и ембрионално-фетален леталитет. Освен това при животни, на които е прилаган инхибитор на простагландиновия синтез по време на органогенетичния период, е докладвана повишена честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови.

Дори ако системната употреба е по-ниска в сравнение с пероралното приложение, не е известно дали системната употреба на Орофар Интенс Портокал без захар, достигната след локално приложение, може да бъде вредна за ембриона/плода. По време на първия и втория триместър на бременността Орофар Интенс Портокал без захар не трябва да се използва, освен ако не е очевидно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска, а продължителността на лечението - възможно най-кратка.



По време на третия триместър от бременността системната употреба на инхибитори на простагландиновия синтез, включително Орофар Интенс Портокал без захар, може да предизвика сърдечно-белодробна и бъбречна токсичност на плода. В края на бременността може да настъпи удължено време на кървене както за майката, така и за детето, а раждането може да се забави. Следователно, Орофар Интенс Портокал без захар е противопоказан през последния триместър от бременността (вж. точка 4.3).

Кърмене

Според ограничен брой проучвания флурбипрофен се появява в кърмата в много ниски концентрации и е малко вероятно те да влияят неблагоприятно на кърмачето. Въпреки това, поради възможните неблагоприятни въздействия на НСПВС върху кърмачетата, Орофар Интенс Портокал без захар не се препоръчва за употреба при кърмещи жени.

Фертилитет

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират синтеза на циклооксигеназа/простагландини, могат да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим след прекратяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за взаимодействията за шофиране и работа с машини.

Възможни нежелани странични ефекти след прием на флурбипрофен: замаяност, сънливост и зрителни нарушения. В случай че изпитва някои от тези нежелани реакции, пациентът не трябва да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщават се реакции на свръхчувствителност след лечение с НСПВС и може да включват:

- Неспецифични алергични реакции и анафилаксия
- Повишена реактивност на дихателната система, като астма, влошаване на астмата, бронхоспазъм и диспнея.
- Различни кожни реакции, включително сърбеж, уртикария, ангиоедем и по-рядко ексфолиативни и булозни дерматози (включително некролиза на епидермиса и еритема мултиформе).

Във връзка с лечението с НСПВС са докладвани отоци, хипертония и сърдечно-съдова недостатъчност.

Данните от клинични изпитвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително лечение) може да бъде свързана с повишен риск от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт), (вж. точка 4.4). Липсват достатъчно данни, които да изключват такъв риск за флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене.

Следният списък с нежелани реакции се отнася до тези, съобщени при краткосрочна употреба на флурбипрофен в дози за лекарствен продукт без рецепта:

(Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/10\ 000$), 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



Психични нарушения

Нечести: безсъние

Нарушения на нервната система

Чести: замаяване, главоболие, парестезия

Нечести: сънливост

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: Оток, сърдечна недостатъчност

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, язви в устата, гадене, болка и парестезия в устата, орофарингеална болка, дискомфорт в устната кухина (усещане за топлина или парене или изтръпване на устата).

Нечести: подуване на корема, коремна болка, запек, сухота в устата, диспепсия, метеоризъм, глосодиния, промяна на вкуса, 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 булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън 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.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

При повечето пациенти, които са приели значително от клинична гледна точка количество НСПВС, предозирането няма да се прояви с друго освен гадене, повръщане, епигастрична болка или по-рядко диария. Възможни са и шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене. При по-сериозни отравяния с НСПВС, токсичността засяга централната нервна система, която проявява със сънливост, понякога превъзбуда, замъглено зрение и дезориентация. Понякога пациентите развиват конвулсии. При сериозни отравяния с НСПВС може да настъпи метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време/INR (International Normalized



Ratio), вероятно дължащо се на смущения от действието на циркулиращите съсирващи фактори. Възможно е да настъпи остра бъбречна недостатъчност и чернодробно увреждане. При пациенти с астма е възможно влошаване на астмата.

Терапевтични мерки

Лечението трябва да бъде симптоматично и подпомагащо и включва поддържане на свободни дихателни пътища и проследяване на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им.

Може да се вземе предвид перорално прилагане на активен въглен или стомашна промивка и, ако е необходимо, за корекция на серумните електролити, ако пациентът се яви в рамките на един час след поглъщане на потенциално токсично количество. Ако конвулсиите са чести или продължителни, те трябва да се лекуват с интравенозен диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори. Няма специфичен антидот на 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 простагландиновата синтеза.

Фармакодинамични свойства

Флурбипрофен има силни аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства, а дозата от 8,75 mg, разтворена в изкуствена слюнка, намалява синтеза на простагландини в култивирани човешки дихателни клетки. Според проучвания, при които е използван анализ на цяла кръв, флурбипрофен е смесен инхибитор на COX-1/COX-2 с известна селективност към COX-1.

Предклиничните проучвания показват, че R (-) енантиомерът на флурбипрофен и сродните НСПВС може да действа върху централната нервна система; предполагаемият механизъм е чрез инхибиране на индуцираната COX-2 на ниво гръбначен мозък.

Клинична ефикасност и безопасност

Доказано е, че единична доза флурбипрофен 8,75 mg, локално приложение в гърлото под формата на таблетки за смучене, облекчава възпаленото гърло, включително подутото и възпалено гърло, чрез значително намаляване (LS Mean Difference) на интензивността на болката в гърлото от 22 минута (-5,5 mm), достигайки максимум на 70 минута (-13,7 mm) и оставайки значителна до 240 минута (-3,5 mm), включително при пациенти със стрептококови и нестрептококови инфекции, намаляване на затрудненията при преглъщане от 20 минута (-6,7 mm), достигане на максимум на 110 минута (-13,9 mm) и за период до 240 минути (-3,5 mm) и намаляване на усещането за подутото гърло на 60 минута (-9,9 mm), достигане на максимум на 120 минута (-11,4 mm) и за период до 210 минути (-5,1 mm).

Ефикасността на многократната доза, измерена чрез Sum of Pain Intensity Differences (SPID) за 24 часа, е показала 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 подутото гърло (-482,4 mm*h до -549,9 mm*h) със статистически значимо по-голямо сумарно намаление на болката на всеки часови интервал в продължение на 23 часа и за трите показателя и статистически значимо по-добро облекчение на болката в гърлото на всеки час в продължение на 6-часовото време за оценка. Демонстрирана е и ефикасността на многократни дози след 24 часа и в продължение на 3 дни.

При пациентите, приемащи антибиотици за стрептококова инфекция, е статистически значимо по-добро облекчаване на интензивността на болката



флурбипрофен 8,75 mg от 7 часа нататък след приема на антибиотиците. Болкоуспокояващият ефект на флурбипрофен 8,75 mg не се намаля от приложението на антибиотици за лечение на пациенти със стрептококова ангина.

Два часа след първата доза, таблетките за смучене флурбипрофен 8,75 mg осигуряват значително облекчаване на някои от свързаните с възпаленото гърло симптоми, налични в началото, включително кашлица (50 % спрямо 4 %), загуба на апетит (84 % спрямо 57 %) и повишена температура (68 % спрямо 29 %). Таблетките за смучене се разтварят в устата за 5 - 12 минути и осигуряват измерим успокояващ и покриващ 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 юноши на възраст 12 - 17 години, въпреки че малкият размер на извадката означава, че не могат да се направят статистически заключения.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене се разтваря за 5 - 12 минути и флурбипрофенът се абсорбира лесно, като се открива в кръвта на 5-та минута и плазмените концентрации достигат връхната си точка 40 - 45 минути след приложението, но остават на средно ниско ниво от 1,4 µg/ml, което е приблизително 4,4 пъти по-ниско от дозата от 50 mg таблетки. Абсорбцията на флурбипрофен може да се осъществи от букалната кухина чрез пасивна дифузия. Скоростта на абсорбция зависи от фармацевтичната форма, като пиковите концентрации се постигат по-бързо, но с подобна величина на тези, постигнати след еквивалентна погълната доза.

Разпределение

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

Биотрансформация

Флурбипрофен се метаболизира главно чрез хидроксилране през бъбреците.

Елиминиране

Флурбипрофен се екскретира главно 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 пероралната доза флурбипрофен се екскретира в непроменен вид.

Пациенти в старческа възраст и педиатрична популация

Не е докладвана разлика във фармакокинетичните параметри между доброволци в старческа възраст и млади възрастни след перорално приложение на таблетки флурбипрофен. Не са генерирани фармакокинетични данни при деца под 12-годишна възраст след прием на флурбипрофен 8,75 mg, въпреки това приемът на сироп и супозитории с флурбипрофен не показва значителни разлики във фармакокинетичните параметри в сравнение с възрастните.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни, които да са от значение в допълнение към вече включената информация в точки 4.4, 4.6 и 4.8.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Изомалт (E 953)



Течен малтитол (Е 965)
Ацесулфам калий (Е 950)
Калиев хидроксид (Е 525)
Кохинилово червено А (Е 124)
Сънсет жълто FCF (Е110)
Аромат на портокал (лимонен, деканал, цитрал, цитронелол)
Левоментол

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковки от PVC-PVdC/Al- блистери.

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

Не всички видове опаковки могат ще бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20250303

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

Дата на първото разрешение: 22.10.2025

Дата на последното подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2026

