

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20210329
Разрешение №	
BG/MA/MP -	65288 / 22-04-2024
Одобрение №	

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Стрепсилс Интензив Мед и Евкалипт без захар 8,75 mg таблетки за смучене

Strepsils Intensive Honey and Eucalyptus Sugar Free 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) 2032,18 mg/таблетка за смучене

Течен малтитол (E 965) 509,03 mg/таблетка за смучене

Бензилов алкохол 0.00169 mg/таблетка за смучене

Аромати, съдържащи алергени*

* във вкуса на мед и евкалипт

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене.

Кръгла, светлокафява до жълта таблетка за смучене с диаметър 19 mm, с маркиран знак от двете страни на таблетката за смучене.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Стрепсилс таблетки за смучене са показани за краткосрочно симптоматично лечение при зачервено и болезнено възпалено гърло при възрастни и юноши на и над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Необходимо е да се прилага най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите (виж точка 4.4).

Възрастни и юноши на и над 12-годишна възраст:

Една таблетка за смучене се смуче/разтваря бавно в устата на всеки 3-6 часа според необходимостта. Максимум 5 таблетки за смучене за 24 часа.

Препоръчва се този продукт да се използва максимум три дни.

Деца: Не е показан за деца под 12 години.

Старческа възраст: Общи препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.



поради съществуващия ограничен клиничен опит. Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от сериозни последствия от нежелани реакции.

Нарушена чернодробна функция: При пациенти с леко до умерено нарушение на чернодробната функция не се налага корекция на дозировката. При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан (вж точка 4.3).

Нарушена бъбречна функция: При пациенти с леко до умерено нарушение на бъбречната функция не се налага корекция на дозировката. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан (вж точка 4.3).

Начин на приложение

За оромукозно приложение и само за краткосрочна употреба.

Както при всички таблетки за смучене, за да се избегне локалното дразнене, флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене трябва да се движат в устата, докато се смучат.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към флурбипрофен или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти, които в миналото са показвали реакции на свръхчувствителност (напр. астма, бронхоспазъм, ринит, ангиоедем или уртикария) в отговор на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.
- Активна или повтаряща се в миналото пептична язва/кръвоизливи (два или повече епизоди на доказана язва) и ингестинална улцерация.
- Стомашно-чревна кървене или перфорация в миналото, тежък колит, хеморагични или хемопоеични нарушения, свързани с предишна терапия с 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

Пациентите в старческа възраст получават по-често нежелани реакции към НСПВС лекарствени продукти, особено стомашно-чревна кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални.



Респираторни нарушения:

Бронхоспазъм може да настъпи при пациенти, страдащи от или с анамнеза за бронхиална астма или алергия. Флурбипрофен таблетки за смучене трябва да се използват с повишено внимание при такива пациенти.

Други НСПВС:

Необходимо е да се избягва употребата на флурбипрофен таблетки за смучене едновременно с НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (вж точка 4.5).

Системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване:

Пациенти със системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване могат да имат увеличен риск от асептичен менингит (вж точка 4.8), но този ефект обикновено не се наблюдава при лекарства с краткосрочна ограничена употреба, като флурбипрофен таблетки за смучене.

Сърдечно-съдови, бъбречни и чернодробни нарушения:

Има данни, че НСПВС причиняват нефротоксичност в различни форми в това число интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност. Прилагането на НСПВС може да причини дозозависимо понижаване в образуването на простагландини и да предизвика бъбречна недостатъчност. Пациентите в най-голям риск от такава реакция, са тези с нарушена бъбречна функция, сърдечни нарушения, чернодробна дисфункция, пациенти, приемащи диуретици и тези в старческа възраст; този ефект, обаче, обикновено не се наблюдава при краткосрочна ограничена употреба на продукти като флурбипрофен таблетки за смучене.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти:

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) преди да започне лечението на пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност като задръжка на течности, хипертония и едем, за които се съобщава във връзка с лечение с НСПВС.

Клинични изпитвания и епидемиологични данни сочат, че прилагането на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително лечение) може да бъде свързано с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например 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 чернодробна дисфункция (вж точки 4.3 и 4.8).

Ефекти на нервната система:

Главоболие индуцирано от аналгетици: В случаи на продължителна употреба на аналгетици или употребата им извън препоръчаните предписания, може да настъпи главоболие, което не трябва да се лекува с повишени дози от този лекарствен продукт.

Стомашно-чревни ефекти:

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

Има съобщения за стомашно-чревни кръвоизливи, улцерация или перфорация, които могат да бъдат фатални, свързани с всички НСПВС по всяко време на



лечението, с или без предупредителни симптоми, или предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни проблеми.

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, улцерация 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; обаче този ефект обикновено не се наблюдава при краткосрочна ограничена употреба на продукти като флурбипрофен таблетки за смучене. Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено когато са в старческа възраст, трябва да съобщават на медицинските специалисти за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да употребяват внимателно този продукт с други лекарствени продукти, които може да увеличат риска от улцерация или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратния захват на серотонина или противотромботични средства като ацетилсалицилова киселина (вж точка 4.5).

Ако настъпят стомашно-чревен кръвоизлив или улцерация при пациенти, които приемат флурбипрофен, лечението трябва да бъде спряно.

Дерматологични ефекти:

Много рядко се съобщава за сериозни кожни реакции, някои от тях фатални, в това число ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, във връзка с приложението на НСПВС (вж точка 4.8). Приемът на флурбипрофен таблетки за смучене трябва да бъде преустановен при първата поява на кожен обрив, лигавични лезии или някакъв друг признак на свръхчувствителност.

Кърмене и нарушен фертилитет при жени: вж точка 4.6.

Инфекции:

Тъй като са докладвани изолирани случаи на обостряне на възпаление, свързано с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащи по време с употребата на НСПВС, за системно приложение като клас, препоръчва се на пациентите да се консултират с лекар незабавно, ако се появят или влошат признаци на бактериална инфекция по време на лечение с флурбипрофен таблетки за смучене. Трябва да се обсъди необходимостта от прилагане на антиинфекциозно антибиотично лечение.

В случай на гноен бактериален фарингит/тонзилит, препоръчва се на пациентите да се консултират с лекар, тъй като е необходимо да се направи преоценка на лечението.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Епидемиологичните проучвания показват, че системните нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да маскират симптомите на инфекция, 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 Стрепсилс Интензив Мед и Евкалипт и пациентът има повишена температура или болка, свързана с инфекция, се препоръчва проследяване на инфекцията.



Продължителността на лечението трябва да бъде максимум три дни.

Хематологични ефекти:

Подобно на други НСПВС, флурбипрофен може да инхибира тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кръвене. Флурбипрофен таблетки за смучене трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти със склонност към абнормно кръвене.

Непоносимост към захари:

Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Ако симптомите се влошат или възникнат нови симптоми, лечението трябва да бъде преоценено.

Ако се появи дразнене в устата, лечението трябва да се преустанови.

Други предупреждения

Поради съдържанието на течен малтитол и изомалт може да има слабо изразено слабително действие.

Изомалт и течен малтитол имат Енергийна стойност 2,3 kcal/g.

Това лекарство съдържа 0,00169 mg Бензилов алкохол във всяка таблетка за смучене.

Големи обеми трябва да се използват с повишено внимание и само ако е необходимо, особено по време на бременност или кърмене (виж т.4.6) или при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане поради риска от натрупване и токсичност (метаболитна ацидоза).

Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене.

Това лекарство съдържа овкусител с Анизолов алкохол, Бензилов алкохол, Бензилбензоат, Бензилцинамат, Бензилсалицилат, Цинамал, Цинамилов алкохол, Цитрал, Гераниол, Лимонен и Линалоол.

Тези съставки могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Флурбипрофен трябва да се <u>избягва</u> комбинация с:	
<i>Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигетаза-2:</i>	Избягвайте едновременно приложение на два или повече НСПВС, тъй като това може да повиши риска от нежелани реакции (особено на стомашно-чревни нежелани реакции като язви и кръвене) (вж точка 4.4).
<i>Ацетилсалицилова киселина (ниска доза):</i>	Освен ако лекарят не е препоръчал ниски дози ацетилсалицилова киселина (не повече от 75 mg дневно), тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции (вж точка 4.4).
Флурбирлофен трябва да се <u>прилага с внимание</u> в комбинация с:	



<i>Антикоагуланти:</i>	НСПВС лекарствени продукти могат да засилят ефектите на антикоагуланти като варфарин (вж точка 4.4).
<i>Антитромботични средства:</i>	Повишен риск от стомашно-чревни язви или кръвоизливи (вж точка 4.4).
<i>Антихипертензивни лекарства (Диуретици, ACE инхибитори, антагонисти ангиотензин-II):</i>	НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците и на други антихипертензивни лекарства. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с компрометирана бъбречна функция) едновременното приложение на ACE инхибитор или антагонист на ангиотензин-II със средства, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително и възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Тези взаимодействия трябва да се взимат под внимание при пациенти, които приемат флурбипрофен едновременно с ACE инхибитори или антагонисти на ангиотензин-II. Затова комбинацията трябва да се прилага с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани и наблюдавани.
<i>Алкохол:</i>	Може да повиши риска от нежелани реакции, особено от кървене в стомашно-чревния тракт.
<i>Сърдечни гликозиди:</i>	НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да понижат GFR и да повишат нивата на плазмените гликозиди – препоръчва се адекватен контрол и при необходимост, корекция на дозировката.
<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>	Може да повиши серумните нива на литий – препоръчва се адекватен контрол и корекция на дозировката при необходимост.
<i>Метотрексат:</i>	Прилагането на НСПВС в срок от 24 часа преди или след приложение на метотрексат може да доведе до повишени концентрации на метотрексат и повишен токсичен ефект.
<i>Мифепристон:</i>	НСПВС не трябва да се прилагат в продължение на 8 – 12 дни след прилагане на мифепристон, тъй като НСПВС могат да намалят ефекта на мифепристон.
<i>Перорални противодиабетни средства:</i>	Съобщава се за промяна в нивата на кръвната глюкоза (препоръчва се по-честа проверка).
<i>Фенитоин:</i>	Може да повиши серумните нива на фенитоин – препоръчва се адекватен контрол и при необходимост, корекция на дозировката.
<i>Калий-съхраняващи диуретици:</i>	Едновременната употреба може да предизвика хиперкалиемия.
<i>Пробенацид сулфинпиразон:</i>	Лекарствени продукти, съдържащи пробеницид или сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на флурбипрофен.



<i>Хинолонови антибиотици:</i>	Данни от проучвания с животни показват, че НСПВС лекарствени продукти могат да повишат риска от конвулсии, свързани с хинолонови антибиотици. Пациенти, приемащи НСПВС и хинолони, са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.
<i>Селективни инхибитори на обратния захват на серотонин (SSRI):</i>	Повишен риск от стомашно-чревни язви или кръвоизливи (вж точка 4.4).
<i>Такролимус:</i>	Възможност за повишен риск от нефротоксичност при едновременно приложение на НСПВС и такролимус.
<i>Зидовудин:</i>	Повишен риск от хематологична токсичност при едновременно прилагане на НСПВС и зидовудин.

До сега няма проучвания, които да показват наличие на взаимодействия между флурбипрофен и толбутамид или антиациди.

Педиатрична популация

Няма налична допълнителна информация.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на простагландиновата синтеза може да има неблагоприятен ефект върху бременността и/или ембрионалното/фетално развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от спонтанен аборт, сърдечни малформации и гастрошиза след прилагане на инхибитор на простагландиновия синтез в ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се повишава от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Смята се, че рискът се повишава в зависимост от дозата и продължителността на лечението. При животни има данни, че приложението на инхибитор на простагландиновата синтеза води до повишена загуба преди и след имплантация и до ембрио-фетална смъртност. Освен това са наблюдавани повишен брой различни малформации в това число сърдечно-съдови, при животни, на които е даван инхибитор на простагландиновата синтеза по време на органогенезата. По време на първия и втория триместър от бременността флурбипрофен не трябва да се прилага освен в случаите, когато това е наложително. Ако флурбипрофен се използва от жена, която се опитва да забременее или е в първия или втория триместър на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

По време на третия триместър от бременността, всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат

- фетуса на:
 - кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония);
 - бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олиго-хидроамниоза.
- майката и новороденото, в края на бременността, на:



- възможно удължаване на времето на кървене – антиагрегантен ефект, който може да настъпи и при много ниски дози;
- инхибиране на маточните контракции, което води до забавена или удължена родилна дейност.

Следователно, флурбипрофен е противопоказан по време на третия триместър от бременността (вж точка 4.3).

Кърмене

В ограничени проучвания флурбипрофен се появява в кърмата в много ниски концентрации и малко вероятно те да повлият неблагоприятно на кърмачето.

Все пак, поради възможни нежелани ефекти на НСПВС върху кърмачето, флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене не се препоръчват за кърмещи майки (вж точка 4.4).

Фертилитет

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират циклооксигеназа / простагландиновата синтеза може 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 върху способността за шофиране и работа с машини. Възможни нежелани реакции след прием на НСПВС включват замаяност, сънливост и зрителни нарушения. При наблюдаване на такива реакции пациентът не трябва да шофира или работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за реакции на свръхчувствителност към НСПВС, които могат да включват:

- Не-специфични алергични реакции и анафилаксия.
- Реакции на респираторния тракт, напр. астма, влошаване на астмата, бронхоспазъм, диспнея.
- Различни кожни реакции, напр. пруритус, уртикария, ангиоедем и по-рядко ексфолиативни и булозни дерматози (включително епидермална некролиза и еритема мултиформе).

Във връзка с лечение с НСПВС се съобщават случаи на едем, хипертония и сърдечна недостатъчност.

Клинични изпитвания и епидемиологични 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 инфаркт на миокарда или инсулт) (вж точка 4.4). Данните са недостатъчни, за да се изключи такъв риск за флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене.



Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на флурбипрофен в дозировка като за ОТС продукт.

По-долу са дадени нежеланите реакции, свързани с флурбипрофен, групирани по система-орган клас класификацията и честота. Честотата се определя като:

(Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (честотата не може да се оцени от наличните данни))

Система Орган Клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Неизвестна	Анемия, тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	Редки	Анафилактична реакция
	Неизвестна	Свръхчувствителност
Психични нарушения	Нечести	Безсъние
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност, главоболие, парестезия
	Нечести	Сънливост
Сърдечни нарушения	Неизвестна	Сърдечна недостатъчност, едем
Съдови нарушения	Неизвестна	Хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Раздразнено гърло
	Нечести	Обостряне на астма или бронхоспазм, диспнея, орофарингеални мехури, фарингеална хипоестезия
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Диария, язви в устата, гадене, болки в устната кухина, орална парестезия, орофарингеална болка, орален дискомфорт (усещане за загряване, парене или изтръпване в устата)
	Нечести	Раздуване на корема, коремна болка, констипация, сухота в устата, диспепсия, флатуленция, глосодиния, дисгеузия, орална дисестезия, повръщане
Хепатобилиарни нарушения	Неизвестна	Хепатит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Пруритус
	Неизвестна	Тежки форми на кожни реакции като булозни реакции включително синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформ, и токсична епидермална некролиза
Нарушения от общ характер 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

4.9 Предозиране

Симптоми:

Повечето пациенти, които са погълнали клинично значими количества НСПВС, ще развият най-много гадене, повръщане, епигастрална болка или в по-редки случаи диария. Възможни са също тинитус, главоболие и стомашно-чревни кървене. При по-сериозно отравяне с НСПВС, токсичността засяга централната нервна система, която се проявява като сънливост, понякога превъзбуда, замъглено виждане и дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват конвулсии. В случаи на сериозно отравяне с НСПВС може да настъпи метаболитна ацидоза и удължено протромбиново време/INR, вероятно дължащо се на смущения на интерференцията с фактори на коагулацията. Възможно е да настъпят остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. При астматици е възможно обостряне на астмата.

Терапевтични мерки при предозиране:

Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо, и включва поддържане на свободни дихателни пътища и мониторинг на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им. Може да се помисли за перорално прилагане на активен въглен или стомашна промивка, а при необходимост корекция на серумните електролити, ако пациентът постъпи в рамките на един час от поглъщането на потенциално токсично количество. Конвулсиите трябва да бъдат лекувани с интравенозно приложение на диазепам или лоразепам, ако са чести или продължителни. При астма се прилагат бронходилататори. Няма специфичен антидот на флурбипрофен.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: дихателна система, препарати за гърло, други препарати за гърло.

АТС код: R02AX01

Флурбипрофен е НСПВС, производно на пропионовата киселина, който действа чрез инхибиране на простагландиновата синтеза. При хора флурбипрофен проявява силни аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства, а 8,75 mg доза разтворена в изкуствена слюнка доказано понижава простагландиновата синтеза в култивирани човешки респираторни клетки. Според проучванията, използващи анализ на периферна кръв, флурбипрофен е смесен COX-1/COX-2 инхибитор с известна селективност към COX-1.

Предклиничните проучвания показват, че R (-) енантиомера на флурбипрофен и свързаните НСПВС облекчават болката, като действат върху централната нервна система; предполагаемият механизъм е чрез инхибиране на индуцирания COX-2 нивото на гръбначния стълб.



Еднократна доза флурбипрофен 8,75 mg доставена локално в гърлото от таблетка за смучене, облекчава болезненото възпалено гърло, включително подуто и възпалено болезнено гърло чрез значително намаляване (LS средна разлика в mm) на интензитета на болката във възпаленото гърло от 22 минути (-5.5 mm), достигайки максимум при 70 минути (-13.7 mm) и оставайки значителна в продължение до 240 минути (-3.5 mm), включително и пациенти със стрептококови и не-стрептококови инфекции, намаляване на затрудненото преглъщане от 20 минути (-6.7 mm), достигайки максимум при 110 минути (-13.9 mm) и в продължение до 240 минути (-3.5 mm) и намаляване на усещането за подуто гърло при 60 минути (-9.9 mm), достигайки максимум при 120 минути (-11.4 mm) и в продължение до 210 минути (-5.1mm) през 6-часовия период на оценка.

Две проучвания за ефикасност с многократни дози измерват Сумата от разликите в интензитета на болката (SPID mm*h) за 24 часа, които показват значително намаляване на интензитета на болката при възпалено гърло (-473.7 mm*h до -529.1 mm*h), затрудненото преглъщане (-458.4 mm*h до -575.0 mm*h) и подуто гърло (-482.4 mm*h до -549.9 mm*h) със статистически значимо по-голямо сумарно намаление на болката на всеки почасов интервал над 24 часа за трите параметъра в сравнение с плацебо.

Доказана е и ефикасност на многократни дози след 24 часа и над 3 дни.

За пациентите, приемащи антибиотици при стрептококова инфекция, е наблюдавано статистически значимо по-голямо облекчение в интензитета на болката при възпалено гърло, когато са приемали флурбипрофен 8,75 mg от 7-ия час и след това след приема на антибиотици. Аналгетичният ефект на флурбипрофен 8,75 mg не е намален от приема на антибиотици за лечение на пациенти със стрептококова инфекция и възпалено гърло.

2 часа след първата доза, флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене осигурява в значителна степен намаляване на някои от свързаните симптоми с възпалено гърло, в това число кашлица (50% vs 4%), загуба на апетит (84% vs 57%) и повишена температура (68% vs 29%). Таблетката за смучене се разтваря в устата за 5 - 12 минути и осигурява измерим успокояващ и покриващ ефект след 2 минути.

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 правят статистически значими заключения.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене се разтварят за 5 – 12 минути и флурбипрофен лесно се абсорбира, като се открива в кръвта на 5-та минута, а пикове плазмена концентрация се достигат за 40 - 45 минути след приложение, но остават на средно ниско ниво от 1,4 µg/ml, което е приблизително 4,4 пъти по-ниско отколкото 50 mg таблетка за доза. Абсорбцията на флурбипрофен може да настъпи от устната кухина посредством пасивна дифузия. Скоростта на абсорбция зависи от лекарствената форма, като пиковите концентрации се постигат по-бързо от тези, постигнати след поглъщане на еквивалентна доза, но имат подобни стойности.

Разпределение

Флурбипрофен бързо се разпределя из тялото и е свързан в голяма степен с плазмените протеини.



Метаболизъм / Екскреция

Флурбипрофен се метаболизира главно чрез хидроксилиране и се екскретира през бъбреците. Има елиминационен полуживот от 3 до 6 часа. Флурбипрофен се елиминира 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.

Специални групи

Не се наблюдава разлика по отношение на фармакокинетичните параметри между пациенти в старческа възраст и млади доброволци след перорално приложение на флурбипрофен таблетки. Не са получени фармакокинетични данни при деца под 12 години след приложение на флурбипрофен 8,75 mg; приложението на флурбипрофен сироп и супозитории не показват различия по отношение на фармакокинетичните параметри в сравнение с тези при възрастните.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от значение, освен информация, която вече е включена в другите съответни раздели.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол 300,
Калиев хидроксид (E 525),
Амонячен карамел (E 150c),
Куркума (E 100) (съдържа пропилен гликол (E1520) и Полисорбат 80),
Вкус на мед и евкалипт (съдържа ароматизиращи препарати, натурални ароматизиращи препарати, ароматизиращи вещества, триацетин (E 1518), пропилен гликол (E 1520), Анизолов алкохол, Бензилов алкохол, Бензилбензоат, Бензилцинамат, Бензилсалицилат, Цинамал, Цинамилов алкохол, Цитрал, Гераниол, Лимонен и Линалоол),
Ацесулфам калий (E 950),
Малтитол течен (E 965),
Изомалт (E 953).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бял, непрозрачен блистер PVC/PVdC/Al фолио. Опаковки по 8, 16, 24 и 36 таблетки за смучене.



Не всички опаковки ще бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.
48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20210329

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

17.11.2021

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2024

