

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Стрепсилс Интензив Спрей 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Strepsils Intensive Spray 8,75 mg/dose oromucosal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно впръскване съдържа 2,91 mg флурбипрофен (*Flurbiprofen*), три впръсквания еквивалентни на една доза съдържат 8,75 mg, съответстващи на 16,2 mg/ml флурбипрофен (*Flurbiprofen*).

Помощни вещества с известен ефект:
метил парахидрооксибензоат (E218) 1,18 mg/доза
пропил парахидрооксибензоат (E216) 0,24 mg/доза
пропилен гликол (E1520) 2,43 mg/доза

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, разтвор
Прозрачен, безцветен до бледо жълт разтвор с вкус на череша и мента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткосрочно симптоматично лечение на остро зачервено и болезнено възпалено гърло при възрастни пациенти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Оромукозно приложение. Само за краткосрочна употреба.

При възрастни на и над 18 години:

Една доза (3 впръсквания) се прилага в задната част на гърлото на всеки 3-6 часа, както е необходимо, но не повече от 5 дози за 24 часа.

Да не се вдишва по време на впръскването.

Препоръчва се лекарствения продукт да не се приема повече от 3 дни.

Преди първото приложение активирайте помпата като насочите накрайника в страни от вас и пръснете минимум четири пъти докато се образува фина постоянна мъгла. След това помпата е готова за употреба.

Преди всяко приложение, насочете накрайника в страни от вас и пръснете минимум четири пъти, за да се уверите, че се образува фина постоянна мъгла. Винаги трябва да сте сигурни, че се образува фина постоянна мъгла преди всяко дозиране на лекарствения продукт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150012
Разрешение №	BG/MK/MB-44570
Одобрение №	12-02-2019



Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Стрепсилс Интензив Спрей не са установени за деца и юноши под 18 години.

Пациенти в старческа възраст

За пациенти в старческа възраст не могат да се направят препоръки за дозиране поради ограничени клинични опит до момента. При пациенти в старческа възраст има увеличен риск от сериозни последици от нежелани лекарствени реакции.

За контролиране на симптомите трябва да се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (виж т.4.4).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към флурбипрофен или някои от помощните вещества посочени в т. 6.1
- Болни с данни за свръхчувствителност (астма, бронхоспазм, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с лечение с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.
- Пациенти с наличие или данни в анамнезата за рекурентна пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация) и интестинална язва.
- Анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, тежък колит, хеморагични или хемопоеични нарушения свързани с предишно лечение с НСПВС лекарствени продукти.
- Противопоказан е през последния триместър на бременността (виж т.4.6).
- Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (виж т.4.4).
- Деца и подрастващи под 18 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Инфекции

Докладвани са изолирани случаи на обостряне на възпаление, свързано с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо по време с употребата на НСПВС лекарствени продукти за системно приложение. По тази причина, ако по време на употребата на флурбипрофен под формата на спрей се появят или влошат симптомите на бактериална инфекция се препоръчва пациентите да се обърнат към лекар незабавно. Трябва да се прецени необходимостта от антиинфекционно антибиотично лечение.

В случаите на гноен бактериален фарингит/тонзилит пациентите трябва да се обърнат към лекар, тъй като се налага проценка на лечението.

Лечението трябва да се прилага за максимум три дни.

Ако симптомите се влошат или се появят нови симптоми, лечението трябва да се прекрати.

Ако се появи дразнене в гърлото, приложението на флурбипрофен трябва да се прекрати.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст има увеличена честота на нежелани реакции от НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които може да са фатални.



Респираторни

Може да се наблюдава бронхоспазъм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергични заболявания. При тези пациенти флурбипрофен трябва да се използва с внимание.

Други НСПВС лекарствени продукти

Трябва да се избягва едновременната употреба на флурбипрофен с други НСПВС лекарствени продукти, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (виж т. 4.5).

Системен лупус еритематозус и смесени съединително-тъканни заболявания

Пациенти със системен лупус еритематозус или смесено съединително-тъканно заболяване могат да са с повишен риск от асептичен менингит (виж т. 4.8), но този ефект обикновено не се наблюдава при краткосрочно лечение с лекарствени продукти за ограничена употреба като флурбипрофен спрей.

Сърдечно-съдови, бъбречни и чернодробни нарушения

Има данни, че НСПВС лекарствени продукти предизвикват различни форми на нефротоксичност, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност.

Употребата на НСПВС лекарствени продукти може да причини зависимо от дозата редуциране на простагландивата синтеза и да преципира появата на бъбречна недостатъчност. Пациентите с бъбречно, сърдечно или чернодробно увреждане, както и тези приемащи диуретици и пациентите в старческа възраст са с повишен риск от такава реакция, въпреки че този ефект обикновено не се наблюдава при употреба на лекарствени продукти за краткосрочно, ограничено приложение като флурбипрофен спрей.

Чернодробни

Лека до умерена чернодробна дисфункция (виж т. 4.3 и т.4.8).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

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

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на флурбипрофен особено във високи дози (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Наличните данни не са достатъчни, за да се изключи такъв риск при прилагането на повече от 5 дози (3 впръсквания на доза) дневно на флурбипрофен.

Ефекти върху нервната система

Индуцирано от аналгетици главоболие - При дългосрочно приложение на аналгетици или употребата им извън препоръчаните предписания може да се появи главоболие, което не трябва да бъде третирано с повишени дози от лекарствения продукт.

Стомашно-чревни

Внимание се изисква при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези заболявания може да се обострят (виж т.4.8).

По всяко време на лечението с НСПВС лекарствени продукти може да възникнат съществени стомашно-чревни тракт, язва или перфорация, понякога фатални, с или без предходни алармни признаци или анамнеза за предишни сериозни стомашно-чревни събития.



Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС лекарствени продукти, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (виж т. 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. Този ефект обикновено не се наблюдава при предназначени за краткосрочна употреба лекарствени продукти като флурбипрофен спрей. Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в старческа възраст, трябва да съобщават на лекуващия лекар всеки необичаен абдоминален симптом (особено стомашно-чревно-кървене) и по-специално в началните стадии на лечение.

Внимание се изисква при пациенти, получаващи едновременно лекарства, които биха увеличили риска от язва и кръвоизлив, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антиагрегиращи средства като ацетилсалициловата киселина (виж т.4.5).

Внимание се изисква при пациенти, получаващи едновременно лекарства, които биха увеличили риска от язва и кръвоизлив, като орални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, или антиагреганти като ацетилсалициловата киселина (виж т.4.5).

При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва лечението с флурбипрофен трябва да се преустанови.

Хематологични ефекти

Флурбипрофен, като и другите НСПВС лекарствени продукти, може да инхибира тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кървене. Необходимо е флурбипрофен спрей да се прилага с внимание при пациенти с риск от абнормно кървене.

Дерматологични ефекти

Много рядко се съобщава за сериозни кожни реакции, някои с фатален изход, в това число екسفолитивен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза при употребата на НСПВС лекарствени продукти (виж т. 4.8). Употребата на флурбипрофен спрей трябва да се преустанови още при първата поява на кожен обрив, лезии на мукозата или някакъв друг симптом на свръхчувствителност.

Този лекарствен продукт съдържа метилпарахиidroксибензоат и пропилпарахиidroксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (понякога с късно начало).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Флурбипрофен не трябва да се използва в комбинация с:

- *Други НСПВС лекарствени продукти, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2:* Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС лекарствени продукти, тъй като това може да доведе до повишаване на риска от нежелани реакции (особено стомашно-чревни нежелани реакции като язви и кървене) (вижте точка 4.4).
- *Ацетилсалицилова киселина (ниска доза):* Освен ако ниската доза ацетилсалицилова киселина (под 75 mg дневно) е била предписана от лекар, тъй като това може да повиши риска от нежелани реакции (вижте точка 4.4).

Флурбипрофен трябва да се използва с внимание в комбинация с:

- *Антикоагуланти:* НСПВС лекарствени продукти засилват ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).
- *Антиагреганти:* Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4)
- *Антихипертензивни лекарства (Диуретици, ACE инхибитори, антагонисти на ангиотензин-II):* НСПВС лекарствени продукти може да понижат ефекта на диуретиците и антихипертензивни лекарствени продукти, които инхибират циклооксигеназата като резултат повишат риска от нефротоксичност, особено при пациенти с компроментирана бъбречна функция.



- *Алкохол*: Може да доведе до повишаване на риска от нежелани реакции, особено стомашно-чревно кървене.
- *Сърдечни гликозиди*: НСПВС лекарствени продукти могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите - препоръчва се адекватен контрол и намаляване на дозата при необходимост.
- *Циклоспорин*: Повишен риск от нефротоксичност.
- *Кортикостероиди*: Повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизливи (виж т. 4.4).
- *Литий*: Може да повиши плазмените нива на литий - препоръчва се адекватен контрол и намаляване на дозата при необходимост.
- *Метотрексат*: Приложението на НСПВС лекарствени продукти в рамките на 24 часа преди или след прилагане на метотрексат може да доведе до увеличаване на плазмените нива на метотрексат и повишаване на неговата токсични ефекти.
- *Мифепристон*: НСПВС лекарствени продукти не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС лекарствени продукти могат да намалят ефекта на мифепристон.
- *Прорални антидиабетни лекарства*: докладвани са промени в кръвно-захарните нива (препоръчва се по-често изследване на кръвно-захарните нива).
- *Фенитоин*: може да повиши плазмените нива на фенитоин - препоръчва се адекватен контрол и намаляване на дозата при необходимост.
- *Калий съхраняващи диуретици*: Едновременната употреба може да доведе до хиперкалиемия.
- *Пробенцид и сулфинпиразон*: Лекарствените продукти съдържащи пробенцид и сулфинпиразон могат да забавят екскрецията на флурбипрофен.
- *Хинолонови антибиотици*: Данни от проучвания върху животни показват, че НСПВС лекарствените продукти могат да повишат риска от конвулсии, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти приемащи НСПВС и хинолони са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.
- *Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI)*: Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).
- *Такролимус*: Възможен е повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВС лекарствени продукти се прилагат с такролимус.
- *Зидовудин*: Повишен риск от хематологична токсичност при едновременно лечение с НСПВС лекарствени продукти и зидовудин.

Проучванията до момента не показват взаимодействие между флурбипрофен и толбутамид или антиациди.

Педиатрични пациенти

Няма допълнителни данни

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио-феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от недоизносване и сърдечни малформации и гастрошизис след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечни малформации се е повишил от по-малко от 1% до около 1.5%. Счита се, че рискът се повишава при висок доз и продължително лечение. При опити с животни приложението на инхибитори на простагландиновата синтеза води до пре- и пост-имплантационна загуба и ембрио-фетален леталитет. Следователно това съобщава за повишена честота на вродените малформации, включително сърдечно-съдови, при животни получили инхибитори на простагландиновата синтеза по време на организирано



Флурбипрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е категорично необходим.

В последното тримесечие на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат:

- Плода на риск от:
 - кардиомиопатия (с преждевременно затваряне на феталния ductus arteriosus и белодробна хипертензия);
 - бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамниоза;
- Майката и новороденото в края на бременността, на риск от:
 - възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се наблюдава дори в много ниски дози;
 - потискане на маточните контракции и забавено или удължено раждане.

Следователно, флурбипрофен е противопоказан през последното тримесечие на бременността (виж т. 4.3).

Кърмене:

При ограничени проучвания са установени много ниски концентрации на флурбипрофен в кърмата, за които няма данни да действат неблагоприятно върху кърмачето. Въпреки това, поради възможни нежелани лекарствени реакции от НСПВС за кърмачето, не се препоръчва употребата на флурбипрофен спрей от кърмещи жени.

Фертилитет:

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/ простагландинова 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 проведени изпитвания на ефекта върху способностите за шофиране и работа с машини. При приемане на НСПВС лекарствените продукти, като нежелани реакции са възможни появата на замаяност, сънливост и замъглено виждане. Ако се появят пациентът не трябва да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщават се реакции на свръхчувствителност, вследствие лечение с НСПВС лекарствените продукти. Те може да се състоят от:

- (a) Не-специфични алергични реакции и анафилаксия
- (b) Повишена реактивност на дихателната система като астма, влошаване на астма, бронхоспазъм и диспнея
- (c) Различни кожни нарушения, включително обриви от различен тип като пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедем и по-рядко булозни дерматози (включително некролиза на епидермиса и еритема мултиформе).

Съобщава се за едем, хипертензия и сърдечна недостатъчност във връзка с лечението с НСПВС лекарствените продукти. Наличните данни са недостатъчни, за да се изключи употребата на флурбипрофен спрей за устна лигавица, разтвор.



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

Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100, < 1/10$), Нечести ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$), Редки ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) и Много редки ($< 1/10\ 000$), Неизвестна честота (честотата не може да бъде изчислена според наличните данни)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Неизвестна честота: анемия, тромбоцитопения

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови нарушения

Неизвестна честота: оток, хипертония и сърдечна недостатъчност

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, световъртеж, парестезия

Нечести: сънливост

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: дразнене в гърлото

Нечести: обостряне на астма и бронхоспазъм, диспнея, свиркащо дишане, блистери по орофаринкса, фарингеална хипоестезия

Стомашно-чревни нарушения

Чести: диария, язви в устата, гадене, болка в устата, парестезия в устата, орофарингеална болка, дискомфорт в устната кухина (топлина или парене на устата)

Нечести: подуване на корема, коремна болка, запек, сухота в устата, диспепсия, флатуленция, глосодиния (болка в езика), дисгезия (нарушения на вкуса), повръщане

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Нечести: различни кожни обриви, сърбеж

Неизвестна честота: тежки форми на булозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: треска, болка

Нарушения на имунната система

Редки: анафилактични реакции

Психични нарушения

Нечести: безсъние

Хепато билиарни нарушения

Неизвестна честота: хепатит

Докладване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението между лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София



Р. България

тел.: +359 2 8903 417, факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

При повечето пациенти, които са погълнали значително от клинична гледна точка количество НСПВС лекарствени продукти предозирането няма да се прояви с друго освен гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие, стомашно-чревно кървене също са възможни. При по-сериозни отравяния, токсичността засяга централната нервна система и се проявява с вертиго, сънливост, понякога превъзбуда и дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват конвулсии. При сериозно отравяне с НСПВС лекарствени продукти може да се появи хиперкалиемия, метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време/INR вероятно дължащо се на смущения на действието на циркулиращите съсирващи фактори. Може да се появят остра бъбречна недостатъчност. Влошаване на астмата е възможно при астматици.

Терапевтични мерки при предозиране

Лечението трябва да бъде симптоматично и подпомагащо, и включва поддържане на свободен въздушен път и мониторинг на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им. Може да се вземе предвид пероралното прилагане на активен въглен и стомашна промивка, ако пациента бъде лекуван до 1 час от поглъщането на потенциално токсично количество. Конвулсиите трябва да бъдат лекувани с интравенозен 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

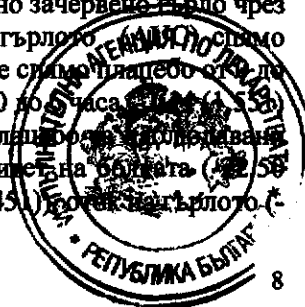
Фармакологична група: препарати за гърло, други препарати за гърло

АТС код: R02AX01

Флурбипрофен е НСПВС производно на пропионовата киселина, което действа чрез потискане на простагландиновата синтеза. При хора флурбипрофен притежава мощни аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства и дозата от 8,75 mg разтворена в изкуствена слюнка е довела до редуциране на простагландиновата синтеза при 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 флорбипруфен и свързаните НСПВС действат върху централната нервна система; с вероятен механизъм чрез инхибиране на COX-2 на ниво гръбначен мозък.

Единична доза флурбипрофен 8,75 mg приложена локално в гърлото като три впръсквания е показала облекчаване на зачервеното гърло, включително подуто и възпалено зачервено гърло чрез значима промяна в областта под кривата за тежестта на болезненост на гърлото спрямо плацебо (средна разлика (стандартно отклонение)) за активно лечение спрямо плацебо от 0 до 2 часа (-1.82 (1.35) vs -1.13 (1.14)), 0 до 3 часа (2.01 (1.405) vs -1.31 (1.233)) и 0 до 6 часа (1.75 (1.53) vs -1.50 (1.385)). Значими разлики в изходната AUC от 0 – 6 часа спрямо плацебо са наблюдавани също за други характеристики на зачервеното гърло, включително интензивност на болката (17.894 vs -15.64 (16.413)), затруднено гълтане (22.50 (18.260) vs 16.01 (15.45)) и болка в гърлото.



20.97 (18.897) vs 13.80 (15.565)) и облекчаване на болката в гърлото (3.24 (1.456) vs 2.47 (1.248)). Значимите промени в AUC спрямо изходната крива са наблюдавани за тези характеристики на зачервеното гърло от 0 - 2 и от 0 - 3 часа. Промените спрямо изходните стойности в отделните времеви точки по отношение на различните характеристики на зачервеното гърло са показали значимост, започвайки от 5-тата минута и продължавайки до 6 часа.

За пациентите приемачи антибиотици за стрептококова инфекция е установен статистически значимо по-голямо облекчаване по отношение интензитета на болката от възпаленото гърло от флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене след 7 часа и повече след приема на антибиотици. Аналгетичния ефект на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене не се намалява от приема на антибиотици за лечение на стрептококова инфекция при зачервено гърло.

Доказана е ефикасност при многократно дозиране в продължение на 3 дни.

Педиатрична популация

Не са проведени специфични проучвания при деца със Стрепсилс Интензив Спрей. Проучванията за ефикасност и безопасност на флурбипрофен 8.75 mg таблетки за смучене са включвали деца на възраст 12 – 17 години, въпреки че малкият размер на групата не позволява да се направят статистически изводи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Единичната доза от флорбипруфен 8,75 mg се прилага локално в гърлото като три впръсквания и флурбипруфена се резорбира бързо, като се установява в кръвта между 2 и 5 минути с пик на плазмената концентрация на 30-та минута след приложение, но остава на ниски нива от средно 1.6 µg/ml, което е приблизително 4 пъти по-ниско от доза 50 mg в таблетна форма. Стрепсилс Интензив Спрей показва биоеквивалентност на флурбипруфен 8.75 mg таблетки за смучене. Флурбипруфен се абсорбира от букалната кухина чрез пасивна дифузия. Степента на абсорбция зависи от лекарствената форма с максимални плазмени концентрации достигани по-бързо, но сравними по степен с постиганите след поглъщане на еквивалентна доза в таблетна форма за перорално приложение.

Разпределение

Флурбипрофен бързо преминава през тялото и се свързва във висок процент с плазмените протеини.

Метаболизъм / Отделяне

Флурбипрофен основно се метаболизира чрез хидроксилиране и се екскретира чрез бъбреците. Времето на полуживот е от 3 до 6 часа.

Флурбипрофен се екскретира в кърмата в много малки количества при хора (по-малко от 0.05 µg/ml). Около 20-25% перорално приетата доза флурбипрофен се екскретира непроменена.

Специални групи

Не са установени разлики във фармакокинетичните параметри при доброволци в старческа възраст и младежи след перорално приложение на флурбипруфен таблетки. Няма фармакокинетични данни за деца под 12 години след приложение на флурбипруфен 8,75 mg, въпреки това приложението на флурбипруфен в сироп и супозитории не показва значими разлики във фармакокинетичните параметри в сравнение с тези при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма други предклинични данни от значение, освен включените в т.4.4, 4.6 и 4.8.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощни вещества

Бетадекс, динатриев фосфат додекахидрат, лимонена киселина монохидрат, метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216), натриев хидроксид, аромат на мента, аромат на череша, N,2,3-триметил-2-изопропилбутанамид, захарин-натрий, хидроксипропилбетадекс, пречистена вода.

Качествен състав на аромата на мента:

Ароматизираща съставка(и)

Ароматични препарат(и)

Пропилен гликол E1520

Глицерил триацетат (триацетин) E1518

Качествен състав на аромат на череша:

ароматизираща съставка(и)

ароматични препарат(и)

Пропилен гликол E1520

Вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

След първото отваряне:

6 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява в хладилник и замразява.

6.5 Данни за опаковката

Бяла непрозрачна бутилка от HDPE с многокомпонентна помпа и защитна пропиленова капачка. Помпата е изработена от полиоксиметилен, полиетилен ниска плътност, полиетилен висока плътност, неръждаема стомана и PVB съставка (полиизобутиленова гума).

Опаковка: Всяка бутилка съдържа 15 ml от разтвора, който осигурява приблизително 83 впръсквания.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.



89-97 Grigore Alexandrescu Str., Building A, 5th floor, district 1
Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:
20150012

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
Октомври, 2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Ноември, 2018

