

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Стрепсилс Интензив мед и лимон 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Strepsils Intensive Honey and Lemon 8,75 mg/dose oromucosal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно впръскване съдържа 2,92 mg флурбипрофен (*Flurbiprofen*), три впръсквания се равняват на една доза, която съдържа 8,75 mg, съответстващи на 16,2 mg/ml флурбипрофен (*Flurbiprofen*).

Помощни вещества с известно действие:

Метил парахидроксибензоат (E 218) 1,181 mg/доза

Пропил парахидроксибензоат (E 216) 0,2362 mg/доза

Аромати, съдържащи алергени (Аромат на лимон и Аромат на мед)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20190257
Разрешение №	65287 / 22-04-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, разтвор.

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор с вкус на мед и лимон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Стрепсилс Интензив мед и лимон е показан за краткосрочно симптоматично лечение на остро зачервено и болезнено възпалено гърло при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Само за краткосрочно приложение.

За възрастни на и над 18 години.

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

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Стрепсилс Интензив мед и лимон при деца и юноши на възраст под 18 години не е установена.

Пациенти в старческа възраст

Не може да се даде обща препоръка за дозировката поради ограничения клиничен опит към момента.

Пациентите в старческа възраст са с повишен риск за сериозни последствия от нежелани реакции. Необходимо е да се прилага най-ниската ефективна доза за най-краткия период необходим за контрол на симптомите (виж т. 4.4).

Начин на приложение

Оромукозно приложение.

1.3.1 Кратка характеристика на продукта



Да не се вдишва при впръскване.

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

Преди първата употреба, активирайте помпата, като насочите накрайника встрани от Вас и пръснете най-малко четири пъти, докато се образува фина, постоянна мъгла. Така помпата вече е активирана и готова за употреба.

Преди всяко приложение насочете накрайника встрани от Вас и пръснете поне веднъж, 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.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти, които са получавали в миналото реакции на свръхчувствителност (напр. астма, бронхоспазм, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с лечение с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВЛП).
- Пациенти с наличие или анамнеза 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 хематопоеитични нарушения, свързани с предишна терапия с НСПВЛП.
- Противопоказан през последния триместър на бременността (виж т. 4.6).
- Пациенти с тежка сърдечна, бъбречна или чернодробна недостатъчност (виж т. 4.4).
- Деца и юноши под 18-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите ефекти могат да бъдат сведени до минимум чрез прилагане на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време, необходими за овладяване на симптомите.

Инфекции

Тъй като са докладвани изолирани случаи на обостряне на инфекциозното възпаление (напр. развитие на некротизиращ фасциит) във връзка с употребата на НСПВЛП като клас, се препоръчва пациентите да се обърнат към лекар незабавно, ако се появят признаци на бактериална инфекция или ако те се влошат по време на лечението с флурбипрофен спрей. Необходимо е да се прецени дали може да се използва антибиотична терапия против инфекцията.

В случаи на гноен бактериален фарингит/тонзилит е необходима консултация с лекар, за да се направи преценка 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 лимон и пациентът има повишена температура или болка, свързана с инфекция, се препоръчва проследяване на инфекцията.

Лечението трябва да се прилага за максимум три дни.

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



Ако настъпи дразнене в гърлото, лечението с флурбипрофен трябва да бъде прекратено.

Старческа популация

Пациентите в старческа възраст имат по-често нежелани реакции към НСПВЛП, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които може да са фатални.

Респираторни нарушения

Може да се наблюдава бронхоспазъм при пациенти, които страдат от или имат анамнеза за бронхиална астма или алергично заболяване. Флурбипрофен трябва да се използва с повишено внимание при такива пациенти.

Други НСПВЛП

Употребата на флурбипрофен спрей едновременно с НСПВЛП, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, трябва да се избягва (виж т. 4.5).

Системен лупус еритематозус и смесени заболявания на съединителната тъкан

Пациенти със системен лупус еритематозус и смесени заболявания на съединителната тъкан могат да са с повишен риск от асептичен менингит (виж т. 4.8), обаче 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 съобщения, че НСПВЛП причиняват нефротоксичност под различни форми, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност. Приложението на НСПВЛП може да причини зависимо от дозата понижаване на образуването на простагландин и да провокира бъбречна недостатъчност. Пациентите с най-голям риск за такава реакция са тези, които са с нарушена бъбречна функция, сърдечно нарушение, чернодробна дисфункция, приемащите диуретици и пациентите в старческа възраст, въпреки че този ефект обикновено не се наблюдава при употреба на лекарствени продукти за краткосрочно, ограничено приложение, като например флурбипрофен спрей.

Чернодробно увреждане

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

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Необходимо е повишено внимание (консултация с лекар или фармацевт) преди да започне лечението при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, хипертония и едем, свързани с лечението с НСПВЛП.

Клинични изпитвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВЛП (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда 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

Главоболие, индуцирано от аналгетици - В случай 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 лекарствения продукт.

Стомашно-чревни

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

По всяко време на лечението с НСПВЛП може да възникне кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация, понякога фатални, с или без предупредителни признаци или анамнеза за предишни сериозни стомашно-чревни събития.



Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при увеличаване дозите на НСПВЛП, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (виж т. 4.3) и при пациенти в старческа възраст, обаче този ефект обикновено не се наблюдава при лекарствени продукти с краткосрочна ограничена употреба като флурбипрофен спрей. Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено ако са в старческа възраст, трябва да съобщават на своя лекар за всички необичайни коремни симптоми (особено стомашно-чревно-кървене).

Необходимо е повишено внимание при пациенти, получаващи едновременно лекарства, които могат да увеличат риска от язва или кървене, например перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антиагреганти като ацетилсалициловата киселина (виж т. 4.5).

При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва при пациенти, които получават флурбипрофен, лечението трябва да се преустанови.

Хематологични ефекти

Подобно на други НСПВЛП, флурбипрофен може да инхибира тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кървене. Флурбипрофен спрей трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с риск от абнормно кървене.

Дерматологични ефекти

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 НСПВЛП (виж т. 4.8). Приложението на флурбипрофен спрей трябва да бъде прекратено при първата поява на кожен обрив, лезии по лигавицата или при други признаци на свръхчувствителност.

Този продукт съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които могат да предизвикат алергични реакции (понякога с късно начало).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за една доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Аромати, съдържащи алергени

Това лекарство съдържа аромат с Анизолов алкохол, Цитрал, Цитронелол, d-Лимонен, Гераниол и Линалоол.

Анизолов алкохол, Цитрал, Цитронелол, d-Лимонен, Гераниол и Линалоол могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Флурбипрофен трябва да се избягва в комбинация с:	
<i>Други НСПВЛП, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2:</i>	Избягвайте едновременната употреба на два или повече НСПВЛП, тъй като това може да увеличи риска от нежелани ефекти (напр. стомашно-чревни нежелани реакции като язви и кървене) (виж т. 4.4).
<i>Ацетилсалицилова киселина (ниска доза):</i>	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 (виж т. 4.4).

Флурбипрофен трябва да се прилага с повишено внимание в комбинация с:	
<i>Антикоагуланти:</i>	НСПВЛП могат да засилят ефекта от антикоагуланти като варфарин (виж т. 4.4).
<i>Антитромботични средства:</i>	Повишен риск от стомашно-чревна язва или кръвоизлив (виж т. 4.4).



<i>Антихипертензивни лекарства (диуретици, АСЕ инхибитори, ангиотензин-II-антагонисти):</i>	НСПВЛП могат да намалят ефекта на диуретици и други антихипертензивни лекарства, което може да засили ефекта на нефротоксичност, предизвикан от инхибиране на циклооксигеназата, особено при пациенти с компрометирана бъбречна функция.
<i>Алкохол:</i>	Може да повиши риска от нежелани реакции, особено кървене от стомашно-чревния тракт.
<i>Сърдечни гликозиди:</i>	НСПВЛП могат да обострят сърдечната недостатъчност, да понижат степента на гломерулна филтрация и да повишат плазмените нива на сърдечните гликозиди – препоръчва се адекватен контрол и при необходимост, коригиране на дозата.
<i>Циклоспорин:</i>	Повишен риск от нефротоксичност.
<i>Кортикостероиди:</i>	Повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизливи (виж т. 4.4).
<i>Литий:</i>	Може да повиши серумните нива на лития - препоръчва се адекватен контрол и при необходимост, коригиране на дозата.
<i>Метотрексат:</i>	Приложението на НСПВЛП до 24 часа преди или след приложение на метотрексат може да доведе до повишени концентрации на метотрексат и повишаване на токсичния му ефект.
<i>Мифепристон:</i>	НСПВЛП не трябва да се използват в рамките на 8-12 дни след приложението на мифепристон, тъй като НСПВЛП могат да понижат ефекта на мифепристон.
<i>Перорални антидиабетични средства:</i>	Съобщава се за промяна в нивата на кръвната захар (препоръчва се по-често изследване).
<i>Фенитоин:</i>	Може да повиши серумните нива на фенитоин - препоръчва се адекватен контрол и при необходимост, коригиране на дозата.
<i>Калий съхраняващи диуретици:</i>	Едновременната употреба може да доведе до хиперкалиемия.
<i>Пробенецид Сулфинпразон:</i>	Лекарствени продукти, съдържащи пробенецид или сулфинпразон, могат да забавят екскрецията на флурбипрофен.
<i>Хинолонови антибиотици:</i>	Данни при животни показват, че НСПВЛП могат да увеличат риска от конвулсии, свързани с хинолонови антибиотици. Пациенти, които приемат НСПВЛП и хинолони, могат да са в повишен риск от развитие на конвулсии.
<i>Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина:</i>	Повишен риск от стомашно-чревна язва или кръвоизлив (виж т. 4.4).
<i>Такролимус:</i>	Възможност за повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВЛП се прилагат с такролимус.
<i>Зидовудин:</i>	Повишен риск от хематологична токсичност, когато НСПВЛП се прилагат със зидовудин.

Педиатрична популация

Няма налична допълнителна информация.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио/феталното развитие. Данните от епидемиологични проучвания показват повишен



риск от спонтанни аборти и сърдечни малформации след употребата на инхибитори на простагландиновата синтеза през ранната бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации се е повишил от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Счита се, че рискът е свързан с повишаване на дозата и продължителността на лечението. При животни е доказано, че прилагането на инхибитори на простагландиновата синтеза води до превишена пре- и пост-имплантационна загуба и ембрио/фетален леталитет. Освен това, при животни след прилагане на инхибитори на простагландиновата синтеза по време на органогенезата се съобщава за повишени честоти на различни малформации, включително сърдечно-съдови. По време на първия и втория триместър от бременността флурбипрофен не трябва да се прилага, освен при категорична необходимост. Ако се използва, дозата трябва да е възможно най-ниска, а продължителността на лечението да е възможно най-кратка.

- В последното тримесечие на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат плода на:
 - кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне феталния ductus arteriosus и белодробна хипертония);
 - бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамниоза;
- майката и новороденото в края на бременността до:
 - възможно удължаване на времето на кървене и антиагрегантен ефект, който може да се наблюдава даже при прилагане на много ниски дози;
 - потискане на маточните контракции, което забавя и удължава процеса на раждане.

Следователно, флурбипрофен е противопоказан през третия триместър на бременността (виж т. 4.3).

Кърмене

При ограничени проучвания флурбипрофен се открива в кърмата в много ниска концентрация и няма вероятност от нежелани ефекти върху кърмачето. Все пак, поради възможни нежелани ефекти на НСПВЛП върху кърмачето, не се препоръчва използването на флурбипрофен спрей от кърмещи жени.

Фертилитет

Има данни, че лекарства, които инхибират цикло-оксигеназната/простагландинова синтеза, могат да увредят женския фертилитет, като повлияват на овулацията. Този ефект е обратим при спиране на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Замаяност, сънливост и зрителни нарушения са възможни нежелани ефекти след прием на НСПВЛП. Ако пациентът изпитва тези нежелани ефекти, не трябва да шофира или работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

- Неспецифични алергични реакции и анафилаксия;
- Реакции от страна на респираторния тракт, напр. астма, влошена астма, бронхоспазъм, диспнея;
- Различни кожни реакции, напр. пруритус, уртикария, ангиоедем и по-рядко екسفолитивни и булозни дерматози (включително епидермална некролиза и еритема мултиформе).

Съобщава се за едем, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВЛП. Наличните данни са недостатъчни, за да се изключи такъв риск за флурбипрофен спрей за устна лигавица, разтвор.



Следният списък на нежелани реакции се отнася към тези, които се проявяват при прием на флурбипрофен в ОТС дози при краткосрочна употреба.

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 (от наличните данни не може да се направи оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система:

С неизвестна честота: анемия, тромбоцитопения.

Сърдечни и съдови нарушения:

С неизвестна честота: едем, хипертония, сърдечна недостатъчност.

Нарушения на нервната система:

Чести: замаяност, главоболие, 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.

Гастроинтестинални нарушения:

Чести: диария, язви в устата, гадене, болка в устата, парестезия в устата, орофарингеална болка, дискомфорт в устната кухина (усещане за затопляне, парене или мравучкане в устата).

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

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: различни кожни обриви, сърбеж (пруритус).

С неизвестна честота: тежки форми на кожна реакция като булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза.

Нарушения от общ характер и ефекти на мястото на приложение:

Нечести: пирексия, болка.

Нарушения на имунната система:

Редки: анафилактична реакция.

Психични нарушения:

Нечести: безсъние.

Хепатобилиарни нарушения:

С неизвестна честота: хепатит.

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 на предозиране

При повечето пациенти, които са погълнали клинично значими количества НСПВЛП, предозирането се проявява само с гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Възможни са също шум в ушите (тинитус), главоболие и стомашно-чревно кървене. При по-сериозно отравяне с НСПВЛП токсичност се наблюдава в централната нервна система, която се проявява като сънливост, понякога възбуда, замъглено виждане и дезориентация или кома. В някои случаи пациентите развиват гърчове. При тежко отравяне с НСПВЛП може да настъпи метаболитна ацидоза и протромбиновото време/INR може да бъде удължено, вероятно поради намеса на действието на циркулиращите в кръвта фактори на кръвосъсирването. Възможно е настъпването на остра бъбречна недостатъчност и бъбречно увреждане. При астматиците е възможно обостряне на астмата.

Терапевтични мерки при предозиране

Лечението трябва да бъде симптоматично и подпомагащо, като включва поддържането на свободни дихателни пътища и мониториране на сърдечните и жизнени показатели до стабилизиране на пациента. Може да се приложи перорално активен въглен или стомашна промивка, а при необходимост корекция на серумните електролити в рамките на един час след поглъщане на потенциално токсично количество. Ако гърчовете са чести или продължителни, те могат да се лекуват интравенозно с 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

Флурбипрофен е НСПВЛП 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 редуцирала 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.

Предклинични проучвания сочат, че R(-) енантиомера на флурбипрофен и свързаните НСПВЛП може да действат върху централната нервна система; вероятният механизъм е чрез инхибиране на индуциран COX-2 на ниво гръбначен мозък.

В ex vivo модел е доказано, че флурбипрофен 8,75 mg спрей прониква в слоевете на цялата тъкан на фаринкса на човека, включително и в по-дълбокия слой.

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 (AUC) за тежестта на болезненост на гърлото спрямо изходните нива (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 (-2.14 (1.551) vs -1.50 (1.385)). Значими разлики в изходната AUC от 0 до 6 часа спрямо плацебо са наблюдавани и за други характеристики на зачервеното гърло, включително интензитета на болката (-22.50 (17.894) vs -15.64 (16.413)), затруднено гълтане (22.50 (18.260) vs 16.01 (15.451)), подуто гърло (- 20.97 (18.897) vs 13.80 (15.565)) и облекчаване на болката в гърлото (3.24 (1.456) vs 2.47 (1.248)). Промените спрямо изходните стойности в отделните времеви точки по отношение на различните характеристики на зачервеното гърло са показали значимост, започвайки от 5-та минута и продължавайки до 6 часа.



Доказано е, че флурбипрофен 8,75 mg спрей е толкова добър, колкото таблетката за смучене на базата на AUCs за разликата в интензивността на болката от изходното ниво до 2 часа след дозата.

За пациентите, приемащи антибиотици за стрептококова инфекция, е установено 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. Аналгетичният 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 също и ефикасност при многократно дозиране в продължение на 3 дни.

Педиатрична популация

Не са провеждани специфични проучвания при деца за Стрепсилс Интензив мед и лимон. Проучвания за ефикасност и безопасност на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене включват деца на възраст 12 – 17 години, въпреки че малкият размер на групата не позволява да се направят статистически изводи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Единична доза флурбипрофен 8,75 mg се прилага локално в гърлото като три впръсквания и флурбипрофенът 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 мед и лимон показва биоеквивалентност на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене. Флурбипрофен се абсорбира от устната 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.

Биотрансформация/Елиминиране

Флурбипрофен се метаболизира главно 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 в непроменен вид.

Специални групи

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма други значими неклинични данни освен включените в т. 4.4, 4.6 и 4.8.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

1.3.1 Кратка характеристика на продукта



Бетадекс
Динатриев фосфат додекахидрат
Лимонена киселина монохидрат
Метил парахидроксибензоат (Е 218)
Пропил парахидроксибензоат (Е 216)
Натриев хидроксид
Аромат на мед
Аромат на лимон
N,2,3-Триметил-2-изопропилбутанамид
Захарин натрий (Е 954)
Хидроксипропилбетадекс
Пречистена вода

Качествен състав на аромата на мед:

Ароматизиращо вещество/а
Ароматизиращ препарат/и
Пропилен гликол (Е 1520)

Качествен състав на аромат на лимон:

Ароматизиращо вещество/а
Ароматизиращ препарат/и
Пропилен гликол (Е 1520)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

След първо отваряне:

6 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бяла непрозрачна бутилка от HDPE с многокомпонентна помпа и защитна полипропиленова капачка. Помпата е изработена от полиоксиметилен, полиетилен ниска плътност, полиетилен висока плътност, полипропилен, 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

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. № 20190257

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

Дата на първо разрешаване: 13.11.2019
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

април, 2024

