# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV LIEKU

Strepfen Sprej Med a Citrón 8,75 mg/ dávka orálny roztokový sprej

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vstreknutie obsahuje 2,92 mg flurbiprofénu, tri vstreknutia sa rovnajú jednej dávke obsahujúcej 8,75 mg, čo zodpovedá 16,2 mg/ml flurbiprofénu.

Pomocné látky so známym účinkom:
metylparabén (E 218) 1,181 mg/dávka;
propylparabén (E 216) 0,2362 mg/dávka;
Vonné zmesi obsahujúce alergény (obsiahnuté v medovej a citrónovej aróma)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztokový sprej.

Číry, bezfarebný až jemne žltý roztok s príchuťou medu a citrónu.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Strepfen Sprej Med a Citrón je indikovaný na krátkodobé symptomatické zmiernenie akútnej bolesti hrdla u dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Len na krátkodobé použitie.

**Použitie u dospelých a dospievajúcich od 12 rokov:**
Jedna dávka (3 vstreknutia) sa nastrieka dozadu do hrdla podľa potreby každých 3 – 6 hodín, maximálne však 5 dávok počas 24 hodín.

**Pediatrická populácia:**
Tento liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 12 rokov (pozri časť 4.3).
**Starší pacienti:**
Všeobecné odporúčanie pre dávkovanie nie je možné poskytnúť, nakoľko existujú iba obmedzené skúsenosti s používaním lieku u tejto vekovej kategórie. U starších pacientov je zvýšené riziko závažných následkov nežiaducich reakcií.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšej doby potrebnej na zvládnutie symptómov (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Na orálne použitie.

Pacientov je potrebné upozorniť, aby sa pri aplikácii spreja nenadýchli.

Liek sa nemá používať dlhšie ako 3 dni.

Pred prvým použitím je potrebné aktivovať pumpičku nasmerovaním trysky od seba a vystreknutím minimálne 4-krát, pokým sa neobjaví jemná, konzistentná hmla. Takto je pumpička pripravená na použitie.

Medzi jednotlivými dávkami sa tiež odporúča nasmerovať trysku od seba a vystreknúť minimálne 1-krát, aby sa vytvorila jemná, konzistentná hmla. Pred podaním je vždy potrebné sa uistiť, že sprej vytvára jemnú, konzistentnú hmlu.

## 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na flurbiprofén alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s anamnézou reakcie z precitlivenosti (napr. astma, bronchospazmus, rinitída, angioedém alebo žihľavka) v súvislosti s užívaním kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID.
- Pacienti s aktívnym peptickým vredom / hemorágiou alebo s anamnézou rekurentného peptického vredu / hemorágie (dve alebo viac zreteľných epizód potvrdenej ulcerácie alebo krvácania).
- Anamnéza gastrointestinálneho (GI) krvácania alebo perforácie, závažná kolitída, hemoragické ochorenia alebo poruchy krvotvorby súvisiace s predchádzajúcou terapiou NSAID.
- Posledný trimester tehotenstva (pozri časť 4.6)
- Závažné zlyhávanie srdca, obličiek alebo pečene (pozri časť 4.4).
- Deti do 12 rokov.

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nežiaduce účinky možno minimalizovať používaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na zvládnutie symptómov.

Infekcie
Vzhľadom k tomu, že v ojedinelých prípadoch bola popísaná exacerbácia infekčných zápalov (napr. rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy) v časovej súvislosti s užívaním systémových NSAID, ako celej skupiny, odporúča sa, aby sa pacient ihneď obrátil na lekára, ak sa v priebehu liečby sprejom s obsahom flurbiprofénu objavia prejavy bakteriálnej infekcie alebo sa tieto prejavy zhoršia. Je potrebné zvážiť, či ide o indikáciu k začatiu antiinfekčnej antibiotickej liečby.

V prípadoch purulentnej bakteriálnej faryngitídy / tonzilitídy by sa mal pacient o liečbe poradiť s lekárom.

Maskovanie príznakov primárnych infekcií
Epidemiologické štúdie naznačujú, že systémové nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu maskovať príznaky infekcie, čo môže viesť k oneskorenému začatiu potrebnej liečby, a tým k zhoršeniu výsledku infekcie. Pozorovalo sa to pri komunitne získanej bakteriálnej pneumónii a bakteriálnych komplikáciách ovčích kiahní. Ak sa Strepfen Sprej Med a Citrón podáva v čase, keď má pacient horúčku alebo bolesť súvisiace s infekciou, odporúča sa monitorovanie infekcie.

Liek sa nemá používať dlhšie ako 3 dni.

Pri zhoršení príznakov alebo pri objavení sa nových je potrebné liečbu prehodnotiť.

Pri podráždení v dutine ústnej sa má liečba flurbiprofénom ukončiť.

Starší pacienti
Starší pacienti môžu mať vyšší výskyt nežiaducich reakcií na NSAID, predovšetkým GI krvácania a perforácie, ktoré môžu byť fatálne.

Respiračné reakcie
U pacientov, ktorí trpia bronchiálnou astmou alebo alergickým ochorením, alebo u pacientov s anamnézou týchto ochorení môže dôjsť k bronchospazmu. Títo pacienti majú sprej s obsahom flurbiprofénu používať so zvýšenou opatrnosťou.

Iné NSAID
Je potrebné vyhnúť sa používaniu spreja s obsahom flurbiprofénu súčasne s inými NSAID, vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (pozri časť 4.5).

Systémový lupus erythematosus (SLE) a zmiešané ochorenie spojivového tkaniva
U pacientov so SLE a zmiešaným ochorením spojivového tkaniva existuje zvýšené riziko vzniku aseptickej meningitídy (pozri časť 4.8). Tento účinok sa však zvyčajne nevyskytuje pri krátkodobom používaní liekov, ako je sprej s obsahom flurbiprofénu.

Kardiovaskulárne, renálne a hepatálne poškodenie
Bolo popísané, že NSAID pôsobia v rôznej forme nefrotoxicky, vrátane možnosti vyvolania intersticiálnej nefritídy, nefrotického syndrómu a zlyhania obličiek. Podávanie NSAID môže spôsobovať dávkovo závislé zníženie tvorby prostaglandínov, a tým vyvolať zlyhanie obličiek. Vo zvýšenej miere sú vznikom takejto reakcie ohrození pacienti so zhoršenou funkciou obličiek alebo srdca, dysfunkciou pečene, pacienti užívajúci diuretiká a starší pacienti. Tento účinok sa však zvyčajne nevyskytuje pri krátkodobom používaní liekov, ako je sprej s obsahom flurbiprofénu.

Poškodenie pečene
Opatrnosť je potrebná pri miernej až stredne závažnej pečeňovej dysfunkcii (pozri časti 4.3 a 4.8).

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne reakcie
Opatrnosť (konzultácia s lekárom alebo lekárnikom) je potrebná pred začatím liečby u pacientov s hypertenziou a/alebo srdcovým zlyhávaním v anamnéze, keďže v súvislosti s liečbou NSAID bola zaznamenaná retencia tekutín, hypertenzia a edém.

Klinické a epidemiologické údaje naznačujú, že používanie niektorých NSAID, predovšetkým vo vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe, môže súvisieť s malým zvýšením rizika arteriálnych trombotických príhod (napr. infarktu myokardu alebo mozgovej príhody). Nie je k dispozícii dostatok údajov na vylúčenie tohto rizika pre flurbiprofén pri podávaní dennej dávky maximálne 5 dávok (dávka = 3 vstreknutia).

Reakcie nervového systému
Pri dlhotrvajúcom užívaní analgetík alebo pri ich užívaní mimo pokynov sa môže objaviť bolesť hlavy indukovaná analgetikami, ktorá sa nesmie liečiť zvýšenými dávkami lieku.

Gastrointestinálne reakcie
NSAID majú byť podávané so zvýšenou opatrnosťou pacientom s anamnézou GI ochorení (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože môže dôjsť k zhoršeniu týchto ochorení (pozri časť 4.8).
V súvislosti so všetkými NSAID boli hlásené GI krvácanie, ulcerácia alebo perforácia, ktoré môžu byť

fatálne, a to kedykoľvek počas liečby, s varovnými príznakmi alebo bez nich, aj bez predchádzajúcej anamnézy závažných GI príhod.

Riziko GI krvácania, ulcerácie alebo perforácie je zvýšené pri používaní vyšších dávok NSAID, u pacientov s anamnézou GI vredu, zvlášť pokiaľ bol komplikovaný krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3), a u starších osôb. Tento účinok sa však zvyčajne nevyskytuje pri krátkodobom používaní liekov, ako je sprej s obsahom flurbiprofénu. Pacienti s anamnézou GI toxicity, najmä starší pacienti, musia hlásiť lekárovi akékoľvek neobvyklé abdominálne symptómy (obzvlášť GI krvácanie), a to predovšetkým na začiatku liečby.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov liečených súbežne liekmi, ktoré môžu zvyšovať riziko ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulanciá ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) alebo antiagregačné látky ako kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Pri výskyte GI krvácania alebo ulcerácie u pacientov liečených flurbiprofénom sa má liečba ukončiť.

Hematologické reakcie
Flurbiprofén, podobne ako iné NSAID, môže inhibovať agregáciu krvných doštičiek a predlžovať čas krvácania. Sprej s obsahom flurbiprofénu sa má používať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s predispozíciou k neobvyklému krvácaniu.

Dermatologické reakcie
V súvislosti s užívaním NSAID sa veľmi zriedkavo zaznamenali závažné kožné reakcie, z ktorých niektoré boli fatálne, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (pozri časť 4.8). Strepfen Sprej Med a Citrón musí byť vysadený pri prvom objavení sa kožnej vyrážky, sliznicových lézií alebo akýchkoľvek iných známok precitlivenosti.

Tento liek obsahuje metylparabén a propylparabén, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Vonné zmesi obsahujúce alergény
Tento liek obsahuje vonnú zmes s anizolom, citralom, citronelolom, d-limonénom, geraniolom a linalolom. Tieto látky môžu spôsobiť alergické reakcie.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

| **Flurbiprofén nemá byť podávaný v kombinácii:** | |
|---|---|
| *Ďalšie NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2* | Súčasnému užívaniu dvoch alebo viacerých NSAID je potrebné sa vyhnúť, pretože môže dôjsť k zvýšeniu rizika nežiaducich účinkov, najmä zo strany GI traktu ako vredy a krvácanie (pozri časť 4.4). |
| *Kyselina acetylsalicylová (v nízkej dávke)* | Pokiaľ nebolo užívanie nízkych dávok kyseliny acetylsalicylovej (v dávkach nie vyšších ako 75 mg denne) odporučené lekárom, a to vzhľadom k potenciálnej možnosti rozvoja nežiaducich reakcií (pozri časť 4.4). |

| **Flurbiprofén má byť používaný s opatrnosťou v kombinácii:** | |
|---|---|
| *Antikoagulanciá* | NSAID môžu zosilňovať účinky antikoagulancií, ako je warfarín (pozri časť 4.4). |

| | |
|---|---|
| *Protidoštičkové lieky* | Zvýšené riziko GI ulcerácie alebo krvácania (pozri časť 4.4). |
| *Antihypertenzíva (diuretiká, ACE inhibítory, antagonisty angiotenzínu II)* | NSAID môžu znížiť účinky diuretík.: Iné antihypertenzíva môžu zvýšiť nefrotoxicitu spôsobenú inhibíciou cyklooxygenázy, obzvlášť u pacientov so zhoršenou funkciou obličiek. |
| *Alkohol* | Môže zvýšiť riziko nežiaducich reakcií, obzvlášť krvácania do GI traktu. |
| *Srdcové glykozidy* | NSAID môžu spôsobiť zhoršenie srdcového zlyhávania, zníženie glomerulárnej funkcie obličiek a zvýšenie plazmatickej koncentrácie glykozidov. Preto sa odporúča primerané sledovanie pacientov a v prípade potreby úprava dávky. |
| *Cyklosporín* | Zvýšené riziko nefrotoxicity. |
| *Kortikosteroidy* | Zvýšené riziko GI ulcerácie alebo krvácania (pozri časť 4.4). |
| *Lítium* | Súbežná liečba môže viesť ku zvýšeniu sérových koncentrácií lítia. Odporúča sa zodpovedajúca kontrola stavu a v prípade potreby úprava dávky. |
| *Metotrexát* | Podanie NSAID 24 hodín pred alebo po podaní metotrexátu môže viesť ku zvýšeniu koncentrácie metotrexátu, a tým k zhoršeniu jeho toxických účinkov. |
| *Mifepristón* | NSAID sa nemajú podávať 8 – 12 dní po podaní mifepristónu, pretože NSAID môžu účinok mifepristónu znížiť. |
| *Perorálne antidiabetiká* | Bolo hlásené ovplyvnenie koncentrácie glukózy v krvi. Odporúčajú sa častejšie kontroly. |
| *Fenytoín* | Pri súbežnej liečbe môže dôjsť k zvýšeniu sérových koncentrácií fenytoínu. Odporúčajú sa adekvátne kontroly a v prípade potreby úprava dávky. |
| *Draslík šetriace diuretiká* | Súbežné užívanie môže spôsobiť hyperkaliémiu. |
| *Probenecid a sulfinpyrazón* | Lieky s obsahom probenecidu alebo sulfinpyrazónu môžu spomaliť vylučovanie flurbiprofénu. |
| *Chinolónové antibiotiká* | Údaje získané u zvierat naznačujú, že NSAID môžu zvýšiť riziko kŕčov spojené s chinolónovými antibiotikami. Pacienti užívajúci NSAID a chinolónové antibiotiká môžu mať zvýšené riziko vzniku kŕčov. |
| *SSRI* | Zvýšené riziko GI ulcerácií alebo krvácania (pozri časť 4.4). |
| *Takrolimus* | Možnosť zvýšenia rizika nefrotoxicity pri súčasnom užívaní NSAID a takrolimu. |
| *Zidovudín* | Zvýšené riziko hematologickej toxicity pri podávaní NSAID súčasne so zidovudínom. |

Pediatrická populácia:
Nie sú k dispozícii žiadne dodatočné informácie.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť tehotenstvo a/alebo embryonálny / fetálny vývoj. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšenie rizika potratu a malformácií srdca či gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v ranom tehotenstve. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií bolo zvýšené z menej ako 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že toto riziko sa zvyšuje s dávkou a trvaním terapie. U zvierat sa ukázalo, že podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov spôsobuje zvýšenie pre- a postimplantačnej straty a embryo-fetálnej letality. Okrem toho

sa u zvierat, ktoré dostávali počas organogenézy inhibítory syntézy prostaglandínov, zaznamenala zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

V priebehu prvého a druhého trimestra tehotenstva flurbiprofén nemá byť podávaný.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť

A. plod:
- kardiopulmonálnej toxicite (s predčasným uzáverom ductus arteriosus a pľúcnou hypertenziou);
- renálnej dysfunkcii, ktorá môže prerásť do zlyhania obličiek s oligo-hydramniónom;

B. matku a novorodenca, na konci gravidity:
- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť dokonca aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii kontrakcií maternice, ktoré majú za následok oneskorený alebo predĺžený pôrod.

V dôsledku toho je flurbiprofén počas tretieho trimestra gravidity kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Laktácia
V limitovaných štúdiách bolo zistené, že flurbiprofén sa v materskom mlieku vyskytuje vo veľmi nízkej koncentrácii. Účinok na dojčené dieťa nie je pravdepodobný.
Avšak vzhľadom k možným nežiaducim účinkom NSAID na dojčené dieťa sa používanie spreja s obsahom flurbiprofénu u dojčiacich matiek neodporúča.

Fertilita
Existujú dôkazy o tom, že liečivá, ktoré inhibujú cyklooxygenázu / syntézu prostaglandínov, môžu spôsobiť poruchu fertility u žien ovplyvnením ovulácie. Tento účinok je po ukončení liečby reverzibilný.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa štúdie účinkov na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Medzi možné nežiaduce účinky po použití NSAID patria závrat, ospalosť a poruchy videnia. Ak sa tieto príznaky objavia, pacient nemá viesť vozidlo ani obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Boli hlásené reakcie z precitlivenosti na NSAID, ktoré môžu mať nasledujúce prejavy:
- nešpecifické alergické reakcie a anafylaxia;
- reaktivita dýchacích ciest, napr. astma, zhoršenie astmy, bronchospazmus, dýchavičnosť;
- rôzne kožné reakcie napr. svrbenie, žihľavka, angioedém a zriedkavejšie exfoliatívne a bulózne dermatózy (vrátane epidermálnej nekrolýzy a multiformného erytému).

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy, hypertenzia a srdcové zlyhávanie. Nie sú k dispozícii údaje pre vylúčenie týchto účinkov pri použití spreja s obsahom flurbiprofénu.

**Nasledujúci zoznam nežiaducich účinkov vychádza z klinických štúdií s flurbiprofénom v OTC dávkach určených na krátkodobé použitie.**

(veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000); nie je známe (nie je možné odhadnúť na základe dostupných údajov))

*Poruchy krvi a lymfatického systému:*
neznáme*:* anémia, trombocytopénia

*Poruchy srdca a srdcovej činnosti, poruchy ciev:*
neznáme: opuchy, hypertenzia a srdcové zlyhávanie

*Poruchy nervového systému:*
časté: závrat, bolesť hlavy, parestézia
menej časté: spavosť

*Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:*
časté: podráždenie v hrdle
menej časté: exacerbácia astmy a bronchospazmus, dýchavičnosť, pískanie, pľuzgieriky v ústnej dutine a hltane, hypestézia hltanu

*Poruchy gastrointestinálneho traktu:*
časté: hnačka, ulcerácie v ústnej dutine, nauzea, bolesť a parestézia v ústnej dutine, bolesť v ústach a hltane, dyskomfort v ústnej dutine (pocit tepla alebo pálenia či pocit chladu v ústach)
menej časté: nadúvanie a bolesť brucha, zápcha, sucho v ústach, dyspepsia, flatulencia, bolesť jazyka, dysgeúzia, dysestézia v ústnej dutine, vracanie

*Poruchy kože a podkožného tkaniva:*
menej časté: rôzne kožné vyrážky, svrbenie
neznáme: závažné kožné reakcie, ako sú bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy

*Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:*
menej časté: bolesť, pyrexia

*Poruchy imunitného systému:*
zriedkavé: anafylaktická reakcia

*Psychické poruchy:*
menej časté: nespavosť

*Poruchy pečene a žlčových ciest:*
neznáme: hepatitída

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## 4.9 Predávkovanie

**Príznaky:**
Väčšina pacientov, ktorí užili klinicky významné množstvá NSAID, netrpí závažnejšími prejavmi ako nauzeou, vracaním, bolesťou v nadbrušku alebo ešte zriedkavejšie hnačkou. Je tiež možný výskyt tinnitu, bolesti hlavy a krvácania do GI traktu. Pri závažnejšej otrave NSAID sa pozorovali toxické prejavy v centrálnom nervovom systéme, ako sú ospalosť, príležitostne podráždenie, rozmazané videnie a dezorientácia alebo kóma. Ojedinele sa u pacientov vyskytujú kŕče. V prípade ťažkej otravy NSAID sa môže vyskytnúť metabolická acidóza a môže dôjsť k predĺženiu protrombínového času / zvýšeniu INR, pravdepodobne v dôsledku ovplyvnenia účinku cirkulujúcich koagulačných faktorov. Môže sa rozvinúť akútne zlyhanie obličiek a môže dôjsť k poškodeniu pečene. U astmatikov je možné zhoršenie astmy.

**Liečba**
Liečba má byť symptomatická a podporná a má zahŕňať udržanie priechodnosti dýchacích ciest a monitoring kardiálnych a vitálnych funkcií až do ich stabilizácie. Je možné zvážiť perorálne podanie živočíšneho uhlia a v prípade potreby korekciu elektrolytov v sére, pokiaľ pacient príde do jednej hodiny

po požití potenciálne toxického množstva. V prípade často sa opakujúcich alebo dlhšie trvajúcich kŕčov má byť pacient liečený podaním intravenózneho diazepamu alebo lorazepamu. Pri astme sa majú podať bronchodilatanciá. Nie je známe žiadne špecifické antidotum flurbiprofénu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: laryngologiká, iné laryngologiká.
ATC kód: R02AX01

Flurbiprofén je NSAID, derivát kyseliny propiónovej, ktorý účinkuje inhibíciou syntézy prostaglandínov. Flurbiprofén má u ľudí silné analgetické, antipyretické a protizápalové účinky a v dávke 8,75 mg rozpustený v umelých slinách redukoval syntézu prostaglandínov v kultúre buniek ľudského respiračného traktu. Podľa štúdií využívajúcich vyšetrenie krvi je flurbiprofén zmiešaný inhibítor COX-1 / COX-2 s určitou selektivitou voči COX-1.

Predklinické štúdie naznačujú, že R (-) enantiomér flurbiprofénu a príbuzných NSAID môže pôsobiť na centrálny nervový systém; predpokladá sa, že mechanizmus tohto účinku je inhibícia indukovanej COX-2 na úrovni miechy.

Bolo preukázané, že flurbiprofén zo spreja o sile 8,75 mg preniká do vrstiev celého tkanivá ľudského hltanu vrátane hlbšie vrstvy v ex vivo modeli.

Po podaní jednorazovej dávky flurbiprofénu 8,75 mg lokálne do hrdla formou troch vstreknutí došlo k úľave od bolesti hrdla, vrátane bolesti spojenej s opuchom a zápalom hrdla. Účinok bol preukázaný ako významná zmena plochy pod krivkou (AUC), zobrazujúcej závažnosť bolesti hrdla, pričom rozdiel (štandardná odchýlka) pre aktívnu liečbu v porovnaní s placebom bol 0 až 2 hodiny (-1,82 (1,35) verzus -1,13 (1,14)), 0 až 3 hodiny (-2,01 (1,405) verzus -1,31 (1,233)) a 0 až 6 hodín (-2,14 (1,551) verzus -1,50 (1,385)). Významná zmena AUC oproti východiskovému stavu v intervale 0 až 6 hodín v porovnaní s placebom bola pozorovaná tiež u iných kvalitatívnych parametrov bolesti hrdla, vrátane intenzity bolesti (-22,50 (17,894) verzus -15,64 (16,413)), ťažkosti s prehĺtaním (-22,50 (18,260) verzus -16,01 (15,451)), opuchu v hrdle (-20,97 (18,897) verzus -13,80 (15,565)) a úľavy od bolesti hrdla (3,24 (1,456) verzus 2,47 (1,248)). Významná zmena oproti východiskovým hodnotám sa v jednotlivých časových intervaloch, naprieč rôznymi parametrami bolesti hrdla, prejavila od piatej minúty po podaní a pretrvávala po dobu až 6 hodín.

Bolo preukázané, že flurbiprofén 8,75 mg sprej nie je horší ako pastilka na základe AUC pre rozdiel v intenzite bolesti od východiskovej hodnoty do 2 hodín po podaní.

U pacientov, ktorí užívali antibiotiká na liečbu streptokokovej infekcie, sa pozorovalo štatisticky významné, väčšie zmiernenie intenzity bolesti hrdla pri užití pastilky flurbiprofénu 8,75 mg od 7 hodín a viac potom, čo boli podané antibiotiká. Analgetický účinok pastilky flurbiprofénu 8,75 mg nebol v dôsledku podávania antibiotík na liečbu bolesti hrdla spôsobenej streptokokovou infekciou znížený.

Preukázala sa tiež účinnosť po podaní viacnásobnej dávky po dobu až 3 dní.

**Pediatrická populácia**
Neboli vykonané žiadne špecifické štúdie u detí. I keď do štúdií účinnosti a bezpečnosti lieku pastiliek flurbiprofénu 8,75 mg boli zaradené deti vo veku 12 – 17 rokov, malá veľkosť vzorky neumožňuje vykonať riadne štatistické závery.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

**Absorpcia**
Po podaní jednorazovej dávky flurbiprofénu 8,75 mg priamo do hrdla formou 3 vstreknutí sa flurbiprofen rýchle vstrebáva s detekciou v krvi medzi 2 až 5 minútami a vrcholom plazmatickej koncentrácie 30 minút po podaní. Plazmatické koncentrácie však zostávajú na nízkej úrovni v priemere 1,6 µg/ml, čo je hodnota približne 4-krát nižšia, ako po podaní tablety s obsahom 50 mg flurbiprofénu. Flurbiprofen Reckitt Benckiser je bioekvivalentný s pastilkou flurbiprofénu 8,75 mg.

K vstrebávaniu flurbiprofénu môže dochádzať už v dutine ústnej (sliznicou) pasívnou difúziou. Rýchlosť vstrebávania závisí od liekovej formy, pri rýchlejšom dosiahnutí vrcholových koncentrácií, ale udržaní podobného rozsahu vstrebaného množstva, v porovnaní s koncentráciami dosiahnutými po ekvivalentne prehltnutej dávke, ale pomalšie ako po ekvivalentnej dávke vo forme pastiliek.

**Distribúcia**
Flurbiprofén sa rýchlo distribuuje v organizme a viaže sa vysokou mierou na bielkoviny krvnej plazmy.

**Biotransformácia / eliminácia:**
Flurbiprofén sa metabolizuje hlavne hydroxyláciou a vylučuje sa hlavne obličkami. Jeho eliminačný polčas je 3 až 6 hodín. Flurbiprofén sa vo veľmi malom množstve vylučuje do materského mlieka (menej ako 0,05 µg/ml). Približne 20 – 25 % perorálnej dávky flurbiprofénu sa vylúči v nezmenenej forme.

**Osobitné skupiny pacientov**
Po perorálnom podaní tabliet flurbiprofénu nebol hlásený žiadny rozdiel vo farmakokinetických parametroch medzi staršími osobami a mladými dospelými dobrovoľníkmi. U detí mladších ako 12 rokov neboli získané žiadne špecifické farmakokinetické údaje po podaní flurbiprofénu 8,75 mg. Podanie flurbiprofénu ako v liekovej forme sirupu, tak vo forme čapíkov však neviedlo k významným rozdielom vo farmakokinetických parametroch v porovnaní s dospelými.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú dostupné žiadne dodatočné predklinické údaje ako je uvedené v častiach 4.4, 4.6 a 4.8.

# 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

## 6.1 Zoznam pomocných látok

betadex
dodekahydrát fosforečnanu disodného
monohydrát kyseliny citrónovej
metylparabén (E 218)
propylparabén (E 216)
hydroxid sodný
medová aróma
citrónová aróma
N,2,3-trimetyl-2-izopropylbutánamid
sodná soľ sacharínu
hydroxypropylbetadex
čistená voda

Kvalitatívne zloženie medovej arómy:
ochucujúca zložka(y)
ochucujúci prípravok(y)
propylénglykol (E 1520)

Kvalitatívne zloženie citrónovej arómy:
ochucujúca zložka(y)
ochucujúci prípravok(y)
propylénglykol (E 1520)

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení: 6 mesiacov.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela, nepriehľadná, HDPE fľaštička s multi-komponentnou pumpičkou a ochranným polypropylénovým krytom. Pumpička sa skladá z polyoxymetylénu, polyetylénu s nízkou hustotou, polyetylénu s vysokou hustotou, polypropylénu, nerezovej ocele a PIB zlúčeniny (polyizobutylén = kaučuk).

Veľkosť balenia: každá fľaška obsahuje 15 ml roztoku, čo zodpovedá približne 83 vstreknutiam.

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
Praha 3, 130 00
Česká republika

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0336/19-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4. novembra 2019
Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. mája 2026

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2026