SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru
8,75 mg
tvrdé pastilky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna pastilka obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu.

Pomocné látky so známym účinkom:

izomalt (E953)	2032,18 mg/pastilka
roztok maltitolu (E965)	509,03 mg/pastilka
benzylalkohol	0,00169 mg/pastilka
vonné zmesi obsahujúce alergény (obsiahnuté v medovo-eukalyptovej aróme)	13,00 mg/pastilka

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Pastilka

Svetlohnedé až žlté pastilky s rozmerom 19 mm diametrálne s vyrazeným symbolom na oboch stranách pastilky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pastilky Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru sú indikované na krátkodobé tlmenie bolesti hrdla u dospelých a dospievajúcich nad 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
Na kontrolu príznakov je potrebné podať najnižšiu účinnú dávku počas najkratšej potrebnej doby (pozri časť 4.4).

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov:
Jedna tvrdá pastilka pomaly rozpustená v ústach každých 3 až 6 hodín podľa potreby.
Maximálna denná dávka je 5 pastiliek počas 24 hodín.

Je odporúčané používať tento liek maximálne tri dni

Deti:
Liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Starší ľudia:

Všeobecné odporúčanie pre dávkovanie nie je možné poskytnúť, nakoľko s používaním lieku u tejto vekovej kategórie existujú iba obmedzené skúsenosti. U starších pacientov je zvýšené riziko závažných následkov nežiaducich reakcií.

Porucha funkcie obličiek:
U pacientov s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebné upravovať dávkovanie. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek je flurbiprofen kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie pečene:
U pacientov s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebné upravovať dávkovanie. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene je flurbiprofen kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania
Orálne podanie a iba na krátkodobé použitie.

Rovnako ako iné pastilky aj pastilky Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru je nutné počas cmúľania v ústach neustále premiestňovať, aby sa zabránilo lokálnemu podráždeniu sliznice.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- pacienti s reakciou z precitlivenosti v anamnéze (napr. astma, bronchospazmus, rinitída, angioedém alebo žihľavka) v súvislosti s užívaním kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID (Non-steroidal anti-inflammatory drugs, nesteroidné antiflogistiká)
- pacienti s aktívnym peptickým vredom/krvácaním alebo s rekurentným peptickým vredom/krvácaním v anamnéze (dve alebo viac zreteľných epizód potvrdenej ulcerácie alebo krvácania) a črevnou ulceráciou
- pacienti s gastrointestinálnym krvácaním alebo perforáciou, závažnou kolitídou, hemoragickým ochorením alebo poruchou krvotvorby v anamnéze v súvislosti s predchádzajúcou terapiou NSAID
- tretí trimester tehotenstva (pozri časť 4.6)
- závažné zlyhávanie srdca, obličiek alebo pečene (pozri časť 4.4)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

Starší pacienti
U starších pacientov je zvýšené riziko vzniku nežiaducich účinkov na NSAID, najmä gastrointestinálne krvácanie a perforácia, ktoré môžu byť fatálne.

Respiračné účinky
U pacientov s bronchiálnou astmou alebo alergickým ochorením alebo s predchádzajúcou anamnézou môže dôjsť k bronchospazmu. Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru pastilky sa majú u týchto pacientov používať s opatrnosťou.

Iné NSAID
Je potrebné vyhnúť sa použitiu Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru pastiliek súbežne s NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (pozri časť 4.5).

Systémový lupus erythematosus a zmiešané ochorenie spojivového tkaniva
U pacientov so systémovým lupus erythematosus a zmiešaným ochorením spojivového tkaniva môže byť zvýšené riziko aseptickej meningitídy (pozri časť 4.8), avšak tento účinok sa zvyčajne nepozoruje pri krátkodobom, obmedzenom použití liekov ako je flurbiprofén vo forme pastiliek.

Porucha funkcie srdca, obličiek a pečene
Uvádza sa, že NSAID spôsobujú nefrotoxicitu v rôznych formách vrátane intersticiálnej nefritídy, nefrotického syndrómu a zlyhania obličiek. Podanie NSAID môže spôsobiť od dávky závislú redukciu tvorby prostaglandínov a vyvolať zlyhanie obličiek. Pacienti s najvyšším rizikom tejto reakcie sú pacienti s poruchou funkcie obličiek, srdcovou poruchou, poruchou funkcie pečene, pacienti užívajúci diuretiká a starší ľudia, tento účinok sa však zvyčajne neprejavuje pri krátkodobom, obmedzenom použití liekov ako je flurbiprofén vo forme pastiliek..

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne účinky
Opatrnosť (diskusia s lekárom alebo lekárnikom) je potrebná pred začatím liečby u pacientov s anamnézou hypertenzie a/alebo srdcového zlyhávania, pretože v súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené zadržiavanie tekutín, hypertenzia a edém.

Klinické štúdie a epidemiologické údaje naznačujú, že používanie niektorých NSAID (najmä vo vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe) môže byť spojené s malým zvýšením rizika arteriálnych trombotických príhod (napríklad infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody). Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na vylúčenie takéhoto rizika pre Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru, ak sa podáva v dennej dávke nie viac ako 5 pastiliek.

Pečeň
Mierna až stredne ťažká porucha funkcie pečene (pozri časti 4.3 a 4.8).

Účinky na nervový systém
Analgetikami indukovaná bolesť hlavy: v prípade dlhodobého používania analgetík alebo nad rámec predpisu sa môže objaviť bolesť hlavy, ktorá sa nesmie liečiť zvýšenými dávkami lieku.

Gastrointestinálne účinky
NSAID sa majú podávať opatrne pacientom s anamnézou gastrointestinálneho ochorenia (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože tieto stavy sa môžu zhoršiť (pozri časť 4.8).
Gastrointestinálne krvácanie, ulcerácia alebo perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené pri všetkých NSAID kedykoľvek počas liečby, s varovnými príznakmi alebo bez nich alebo s predchádzajúcou anamnézou závažných gastrointestinálnych príhod.

Riziko gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie alebo perforácie je vyššie so stúpajúcimi dávkami NSAID, u pacientov s vredom v anamnéze, obzvlášť ak bol komplikovaný krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3), a u starších osôb, avšak tento účinok sa zvyčajne nepozoruje pri krátkodobom, obmedzenom použití liekov ako je flurbiprofén vo forme pastiliek. Pacienti s anamnézou gastrointestinálnej toxicity, obzvlášť starší, majú hlásiť akékoľvek neobvyklé abdominálne symptómy (najmä gastrointestinálne krvácanie) svojmu lekárovi.

Opatrnosť je potrebná u pacientov užívajúcich súbežne lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko ulcerácií alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulanciá ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu alebo protidoštičkové látky, ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Ak sa v priebehu liečby flurbiprofénom vyskytne gastrointestinálne krvácanie alebo ulcerácia, liečba sa musí ukončiť.

Dermatologické účinky
V súvislosti s používaním NSAIDs boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, niektoré z nich smrteľné, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (pozri časť 4.8). Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru pastilky sa majú vysadiť pri prvom výskyte kožnej vyrážky, slizničných lézií alebo iných prejavov precitlivenosti.

Laktácia a zhoršená ženská plodnosť
Pozri časť 4.6

Infekcie
Pretože v ojedinelých prípadoch bola v časovej súvislosti s používaním systémových NSAID ako triedy popísaná exacerbácia infekčných zápalov (napr. rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy), odporúča sa pacientovi okamžite vyhľadať lekára, ak sa vyskytnú alebo zhoršia príznaky bakteriálnej infekcie. počas terapie pastilkami s flurbiprofenom. Má sa zvážiť, či je indikované zahájenie antiinfekčnej antibiotickej terapie.

V prípade purulentnej bakteriálnej faryngitídy/tonzilitídy sa odporúča pacientovi konzultovať s lekárom, pretože liečbu je potrebné prehodnotiť.

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 Med a Eukalyptus bez cukru podáva v čase, keď má pacient horúčku alebo bolesť súvisiace s infekciou, odporúča sa monitorovanie infekcie.

Liečba má trvať maximálne tri dni.

Hematologické účinky
Flurbiprofen, podobne ako ostatné NSAID, môže inhibovať agregáciu krvných doštičiek a predĺžiť čas krvácania. Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru pastilky sa majú používať s opatrnosťou u pacientov s potenciálom abnormálneho krvácania.

Neznášanlivosť na cukor
Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Ak sa príznaky zhoršia alebo sa objavia nové príznaky, liečba sa má prehodnotiť.

Ak dôjde k podráždeniu úst, liečba sa musí prerušiť.

Ďalšie upozornenia
Obsahuje izomalt a roztok maltitolu, ktoré môžu mať po viacerých denných dávkach mierny laxatívny účinok.
Izomalt a roztok maltitol majú kalorickú hodnotu 2,3 kcal/g.

Tento liek obsahuje 0,00169 mg benzylalkoholu v jednej pastilke.
Veľké objemy sa musia podávať s opatrnosťou a iba ak je to nevyhnutné, najmä v prípade tehotenstva alebo dojčenia (pozri časť 4.6) alebo u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, pretože existuje riziko kumulácie a toxickej reakcie (metabolická acidóza).
Benzylalkohol môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje vonné zmesi s anízovým alkoholom, benzylalkoholom, benzylbenzoátom, benzylcinnamátom, benzylsalicylátom, cinnamalom, cinnamylalkoholom, citralom, geraniolom, limonénom a linaloolom. Tieto látky môžu spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru pastilkám sa treba <u>vyhnúť</u> v kombinácii s:	
Iné NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2:	Vyhnite sa súbežnému použitiu dvoch alebo viacerých NSAID, pretože to môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov (najmä gastrointestinálne nežiaduce účinky, ako sú vredy a krvácanie), (pozri časť 4.4).
Kyselina	Pokiaľ lekár neodporučí nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (nie viac ako 75 mg denne), pretože to môže zvýšiť riziko nežiaducich

acetylsalicylová (nízka dávka):	reakcií (pozri časť 4.4).
Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru sa má používať s opatrnosťou v kombinácii s:	
Antikoagulanciá	NSAID môžu zosilniť účinky antikoagulancií, ako je warfarín (pozri časť 4.4).
Protidoštičkové látky	Zvýšené riziko gastrointestinálnych vredov alebo krvácania (pozri časť 4.4).
Antihypertenzíva (Diuretiká, ACE inhibítory, antagonisty angiotenzínu II):	NSAID môžu znižovať účinok diuretík a iných antihypertenzív. U niektorých pacientov s poruchou funkcie obličiek (napr. dehydratovaní pacienti alebo starší pacienti s poruchou funkcie obličiek) môže súbežné podávanie inhibítora ACE alebo antagonistu angiotenzínu II a látok, ktoré inhibujú cyklooxygenázu, viesť k ďalšiemu zhoršeniu funkcie obličiek, vrátane možného akútneho zlyhanie obličiek, ktoré je zvyčajne reverzibilné. Tieto interakcie je potrebné zvážiť u pacientov užívajúcich Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru súbežne s ACE inhibítormi alebo antagonistami angiotenzínu II. Kombinácia sa má preto podávať s opatrnosťou, najmä u starších pacientov. Pacienti majú byť dostatočne hydratovaní a má sa zvážiť monitorovanie
Alkohol:	Môže zvýšiť riziko nežiaducich reakcií, najmä krvácania do gastrointestinálneho traktu
Srdcové glykozidy:	NSAID môžu zhoršiť srdcové zlyhávanie, znížiť GFR a zvýšiť hladiny glykozidov v plazme - odporúča sa adekvátna kontrola a v prípade potreby úprava dávky
Ciklosporín:	Zvýšené riziko nefrotoxicity.
Kortikosteroidy:	Zvýšené riziko gastrointestinálnych vredov alebo krvácania (pozri časť 4.4)
Lítium:	Môže zvýšiť sérové hladiny lítia - odporúča sa adekvátna kontrola a v prípade potreby úprava dávky
Metotrexát:	Podanie NSAID do 24 hodín pred alebo po podaní metotrexátu môže viesť k zvýšeným koncentráciám metotrexátu a zvýšeniu jeho toxického účinku.
Mifepristoe:	NSAID sa nemajú používať 8 - 12 dní po podaní mifepristonu, pretože NSAID môžu znížiť účinok mifepristonu.
Perorálne antidiabetiká	hlásená zmena hladín glukózy v krvi (odporúča sa zvýšená miera kontroly)
Fenytoín:	Môže zvýšiť sérové hladiny fenytoínu - odporúča sa adekvátna kontrola a v prípade potreby úprava dávky
Draslík šetriace diuretiká	Súbežné používanie môže spôsobiť hyperkaliémiu
Probenecid Sulfinpyrazón:	Lieky, ktoré obsahujú probenecid alebo sulfinpyrazón, môžu spomaliť vylučovanie flurbiprofenu.
Chinolónové antibiotiká:	Údaje na zvieratách naznačujú, že NSAID môžu zvýšiť riziko kŕčov spojených s chinolónovými antibiotikami. Pacienti užívajúci NSAID a chinolóny môžu mať zvýšené riziko vzniku kŕčov.
Selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI):	Zvýšené riziko gastrointestinálnych vredov alebo krvácania (pozri časť 4.4).
Takrolimus:	Možné zvýšené riziko nefrotoxicity, ak sa s takrolimom podávajú

	NSAID.
Zidovudín:	Zvýšené riziko hematologickej toxicity pri súbežnom podávaní NSAID so zidovudínom.

Doteraz žiadne štúdie neodhalili žiadne interakcie medzi flurbiprofenom a tolbutamidom alebo antacidami.

Pediatrická populácia
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie informácie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo vývin embrya/plodu. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratu a srdcových malformácií a gastroschízy po použití inhibítora syntézy prostaglandínov na začiatku tehotenstva. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej ako 1% až na približne 1,5%. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a trvaním terapie. U zvierat sa ukázalo, že podanie inhibítora syntézy prostaglandínov má za následok zvýšenú stratu pred a po implantácii a embryofetálnu letalitu. Okrem toho bol u zvierat, ktorým bol počas organogenetického obdobia podaný inhibítor syntézy prostaglandínov, hlásený zvýšený výskyt rôznych malformácií vrátane kardiovaskulárnych. Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa flurbiprofén nemá podávať, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Ak flurbiprofén používa žena pokúšajúca sa otehotnieť alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a trvanie liečby čo najkratšie.
Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť

- plod:
  - kardiopulmonálnej toxicite (s predčasným uzavretím ductus arteriosus a pľúcnou hypertenziou);
  - renálnej dysfunkcii, ktorá môže progredovať do zlyhania obličiek s oligo-hydroamniózou;
- matku a novorodenca na konci tehotenstva:
  - možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj pri veľmi nízkych dávkach.
  - inhibícii kontrakcií maternice, čo má za následok oneskorený alebo predĺžený pôrod.

Flurbiprofén je preto kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie
V štúdiách bolo preukázané, že sa flurbiprofén objavuje v materskom mlieku vo veľmi nízkych koncentráciách a je nepravdepodobné, že by nepriaznivo ovplyvnil dojčené dieťa. Avšak kvôli možným nežiaducim účinkom NSAID na dojčené deti sa pastilky Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru neodporúča používať u dojčiacich matiek.

Fertilita
Existujú určité dôkazy, že lieky, ktoré inhibujú syntézu cyklooxygenázy/ prostaglandínu, môžu spôsobiť zhoršenie plodnosti žien vplyvom na ovuláciu. Toto je reverzibilné po prerušení liečby.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Závrat, ospalosť a poruchy videnia sú možné nežiaduce vedľajšie účinky po užití NSAID. V prípade postihnutia pacient nemá viesť vozidlo ani obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Boli hlásené reakcie z precitlivenosti na NSAID, ktoré môžu zahŕňať:
a) nešpecifické alergické reakcie a anafylaxia
b) reaktivitu respiračného traktu, napr. astma, zhoršená astma, bronchospazmus, dyspnoe
c) 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 edém, hypertenzia a srdcové zlyhanie.
Klinické skúšanie a epidemiologické údaje naznačujú, že používanie niektorých NSAID (najmä vo vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe) môže byť spojené s malým zvýšením rizika arteriálnych trombotických príhod (napríklad infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody), (pozri časť 4.4).
Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na vylúčenie takéhoto rizika pre pastilky Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru.

Nasledujúci zoznam nežiaducich účinkov sa týka tých, ktoré boli pozorované pri flurbiproféne v OTC dávkach na krátkodobé použitie.

Nežiaduce udalosti, ktoré môžu súvisieť s flurbiprofénom sú uvedené nižšie v tabuľke podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako:
(Veľmi časté (≥ 1/10), Časté (≥ 1/100 až <1/10), Menej časté (≥ 1/1 000 až <1/100), Zriedkavé (≥ 1/10 000 až <1/1 000), Veľmi zriedkavé (<1/10 000), neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov))

Trieda orgánových systémov	**Frekvencia**	**Nežiaduce účinky**
Poruchy krvi a lymfatického systému	neznáme	anémia, trombocytopénia
Poruchy imunitného systému	zriedkavé	anafylaktická reakcia
	neznáme	hypersensitivita
Psychické poruchy	menej časté	nespavosť
Poruchy nervového systému	časté	závraty, bolesť hlavy, parestéza
	menej časté	spavosť
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	neznáme	srdcové zlyhanie a edém
Cievne poruchy	neznáme	hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	časté	podráždenie v hrdle
	menej časté	exacerbácia astmy a bronchospazmu, dyspnoe, orofaryngeálne pľuzgiere, faryngálna hypoestézia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté	hnačka, ulcerácia v ústach, nauzea, bolesť úst, parestézia, bolesť v ústach, orofaryngu, nepríjemné pocity v ústach (pocit tepla a pálenia alebo mravčenia v ústach)
	menej časté	abdominálna distenzia, bolesť brucha, zápcha, sucho v ústach, dyspepsia, flatulencia, glosodynia, dysgeúzia, orálna dysestézia, vracanie
Poruchy pečene a žlčových ciest	neznáme	hepatitída
Poruchy kože a	menej časté	pruritus

podkožného tkaniva	neznáme	Závažné formy kožných reakcií, ako sú bulózne reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, multiformného erytému a toxickej epidermálnej nekrolýzy
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	menej časté	pyrexia, bolesť

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
U väčšiny pacientov, ktorí požili klinicky významné množstvo NSAID, sa vyvinie iba nauzea, vracanie, bolesť v epigastriu alebo zriedkavejšie hnačka. Možný je aj tinnitus, bolesť hlavy a gastrointestinálne krvácanie. Pri vážnejších otravách NSAID sa v centrálnom nervovom systéme prejavuje toxicita, ktorá sa prejavuje ospalosťou, občasným vzrušením, rozmazaným videním a dezorientáciou alebo kómou. U pacientov sa niekedy objavia kŕče. Pri závažnej otrave NSAID môže dôjsť k metabolickej acidóze a protrombínový čas/INR sa môže predĺžiť, pravdepodobne v dôsledku interferencie s účinkami cirkulujúcich faktorov zrážania krvi. Môže dôjsť k akútnemu zlyhaniu obličiek a poškodeniu pečene. U astmatikov je možné zhoršenie astmy.

Liečba
Liečba má byť symptomatická a podporná a má zahŕňať udržiavanie čistých dýchacích ciest a monitorovanie srdcových a vitálnych funkcií, kým nie sú stabilné. Zvážte perorálne podanie aktívneho uhlia a v prípade potreby úpravu sérových elektrolytov, ak sa pacient dostaví do jednej hodiny po požití alebo potenciálne toxickom množstve. Ak sú kŕče časté alebo predĺžené, majú sa liečiť intravenóznym diazepamom alebo lorazepamom. Na astmu podávajte bronchodilatanciá. Nie je známe žiadne špecifické antidotum flurbiprofénu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Flurbiprofen je derivát kyseliny propionovej, NSAID, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov. U ľudí má flurbiprofén silné analgetické, antipyretické a protizápalové vlastnosti a ukázalo sa, že dávka 8,75 mg rozpustená v umelých slinách znižuje syntézu prostaglandínov v kultivovaných ľudských respiračných bunkách. Podľa štúdií využívajúcich test plnej krvi je flurbiprofen zmiešaný inhibítor COX-1/COX-2 s určitou selektivitou voči COX 1.

Predklinické štúdie naznačujú, že R (-) enantiomér flurbiprofenu a podobných NSAID môže pôsobiť na centrálny nervový systém; navrhovaný mechanizmus je inhibíciou indukovaného COX 2 na úrovni miechy.

Jedna dávka flurbiprofénu 8,75 mg podávaná lokálne do krku v pastilke preukázala úľavu od bolesti v krku vrátane opuchnutých a zapálených bolestí hrdla výrazným znížením (priemerný rozdiel LS v mm) intenzity bolesti v krku od 22 minút (- 5,5 mm), dosahujúce maximum po 70 minútach (-13,7 mm) a zostávajúce významné až 240 minút (-3,5 mm) vrátane pacientov so streptokokovými a nestreptokokovými infekciami, zníženie ťažkostí s prehĺtaním po 20 minútach (-6,7 mm), dosahujúce maximum po 110 minútach (-13,9 mm) a až 240 minút (-3,5 mm) a zníženie pocitu opuchnutého hrdla

po 60 minútach (-9,9 mm), dosahujúce maximum po 120 minútach (-11,4 mm) a až 210 minút (-5,1 mm) počas 6 hodín času hodnotenia.

Dve štúdie účinnosti opakovaných dávok merané ako súčet rozdielov v intenzite bolesti (SPID mm*h, Sum of Pain Intensity Differences) počas 24 hodín preukázali významné zníženie intenzity bolesti v krku (-473,7 mm*h až -529,1 mm*h), ťažkosti s prehĺtaním (-458,4 mm* h až -575,0 mm*h) a opuchnuté hrdlo (-482,4 mm*h až -549,9 mm*h) so štatisticky významným väčším súčtom zníženia bolesti v každom hodinovom intervale počas 24 hodín pre všetky tri opatrenia v porovnaní s placebom. Bola tiež preukázaná účinnosť viacnásobných dávok po 24 hodinách a viac ako 3 dňoch.

U tých pacientov, ktorí užívali antibiotiká na streptokokovú infekciu, došlo k štatisticky významnému väčšiemu zmierneniu intenzity bolesti hrdla pri flurbiproféne 8,75 mg od 7 hodín a ďalej po užití antibiotík. Analgetický účinok flurbiprofénu 8,75 mg sa neznížil podaním antibiotík na liečbu pacientov so streptokokovou bolesťou hrdla.

2 hodiny po prvej dávke flurbiprofén 8,75 mg vo forme pastiliek poskytol významné vyriešenie niektorých súvisiacich symptómov bolesti v krku prítomných na začiatku vrátane kašľa (50% oproti 4%), straty chuti do jedla (84% oproti 57%) a horúčky (68 % oproti 29%). Pastilka sa rozpúšťa v ústach počas 5 - 12 minút a poskytuje merateľný upokojujúci a povrchový účinok po 2 minútach.

Pediatrická populácia

Neuskutočnili sa žiadne špecifické štúdie u detí. Štúdie účinnosti a bezpečnosti pastiliek s obsahom flurbiprofénu 8,75 mg zahŕňali dospievajúcich vo veku 12 - 17 rokov, ale malá veľkosť vzorky neumožňuje vyvodiť žiadne štatistické závery.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Pastilky s obsahom 8,75 mg flurbiprofénu sa rozpúšťajú počas 5 - 12 minút a flurbiprofén sa ľahko absorbuje, pričom detekcia v krvi je 5 minút a plazmatické koncentrácie vrcholia 40 - 45 minút po podaní, ale zostávajú na priemernej nízkej hladine 1,4 µg/ml, čo je približne 4,4 -krát nižšia ako dávka 50 mg tablety. K absorpcii flurbiprofenu môže dôjsť z bukálnej dutiny pasívnou difúziou. Rýchlosť absorpcie závisí od liekovej formy, pričom maximálne koncentrácie sa dosahujú rýchlejšie, ako sú koncentrácie, ktoré sa dosahujú po ekvivalentnej prehltnutej dávke, ale majú podobný rozsah.

Distribúcia

Flurbiprofén sa rýchlo distribuuje do celého tela a vo veľkej miere sa viaže na plazmatické proteíny.

Metabolizmus /Vylučovanie

Flurbiprofén sa metabolizuje hlavne hydroxyláciou a vylučuje sa obličkami. Má eliminačný polčas 3 až 6 hodín. Flurbiprofén sa vo veľmi malých množstvách vylučuje do materského mlieka (menej ako 0,05 µg/ml). Približne 20-25% perorálnej dávky flurbiprofenu sa vylučuje v nezmenenej forme.

Osobitné skupiny

Po perorálnom podaní tabliet flurbiprofenu nebol hlásený žiadny rozdiel vo farmakokinetických parametroch medzi staršími a mladými dospelými dobrovoľníkmi. Po podaní 8,75 mg flurbiprofénu u detí mladších ako 12 rokov neboli získané žiadne farmakokinetické údaje, avšak podanie sirupu s flurbiprofénom a čapíkových formulácií nenaznačuje žiadne významné rozdiely vo farmakokinetických parametroch v porovnaní s dospelými.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

K informáciám, ktoré už sú zahrnuté v iných príslušných častiach, neexistujú žiadne ďalšie predklinické údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

makrogol 300
hydroxid draselný (E 525)
amoniakový karamel (E 150c)
kurkumín (E 100) (obsahuje propylénglykol (E 1520) a Polysorbát 80)
medovo-eukalyptová aróma (obsahuje prírodné a pripravované aromatické preparáty, triacetín (E 1518), propylénglykol (E 1520), anizol, benzylalkohol, benzylbenzoát, benzylcinnamát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, geraniol, limonén a linalool)
acesulfam draselný (E 950)
roztok maltitolu (E 965)
izomalt (E 953)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nepriehľadný PVC/PVdC/Al blister. Veľkosť balenia je 8, 16, 24, 32 alebo 36 pastiliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

69/0028/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. februára 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2026