

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Streptfen Med a Eukalyptus bez cukru 8,75 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu.

Pomocné látky se známým účinkem:

isomalt (E 953)	2032,18 mg/pastilka
roztok maltitolu (E 965)	509,03 mg/pastilka
benzylalkohol	0,00169 mg/pastilka
alergenní vonné látky (v aroma manukového medu a eukalyptu)	13,00 mg/pastilka

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka.

Kulatá, bílá až světle hnědá až žlutá pastilka o průměru 19 mm s vyraženým logem na obou stranách pastilky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Pastilky Streptfen Med a Eukalyptus bez cukru se používají pro krátkodobou symptomatickou úlevu od bolesti v krku u dospělých a dospívajících starších 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Má být použita nejnižší účinná dávka po nejkratší možnou dobu nezbytnou k potlačení příznaků onemocnění (viz bod 4.4).

Dospělí a dospívající starší 12 let:

Jedna pastilka se cucá/pomalou rozpustí v ústech každých 3 – 6 hodin podle potřeby. Maximální dávka je 5 pastilek v průběhu 24 hodin.

Tento přípravek se doporučuje používat maximálně 3 dny.

Děti: Přípravek není určen pro děti do 12 let.

Starší pacienti: Obecné doporučení pro dávkování není možné poskytnout, neboť s používáním přípravku u této věkové kategorie jsou k dispozici pouze omezené klinické zkušenosti. U starších pacientů je zvýšené riziko závažných následků nežádoucích účinků.

Porucha funkce jater: U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater není potřeba úprava dávkování. U pacientů s těžkou poruchou jater je flurbiprofen kontraindikován (viz bod 4.3).

Porucha funkce ledvin: U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin není potřeba úprava dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je flurbiprofen kontraindikován (viz bod 4.3).

Způsob podání

Pouze pro orální podání a krátkodobé použití.

Jako u všech pastilek je potřeba flurbiprofen 8,75 mg pastilky v průběhu rozpuštění v ústní dutině přemístit, aby se zabránilo místnímu podráždění sliznice.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- pacienti s anamnézou hypersenzitivní reakce (např. astma, bronchospasmus, rinitida, angioedém nebo urtikarie) související s užíváním acetylsalicylové kyseliny nebo jiných NSAID;
- pacienti s aktivním peptickým vředem nebo s anamnézou rekurentního peptického vředu / krvácení (dvě nebo více jednotlivých epizod prokázané ulcerace nebo krvácení) a ulcerací střeva;
- pacienti s anamnézou gastrointestinálního krvácení nebo perforace, závažné kolitidy, hemoragického onemocnění nebo poruchou krvetvorby související s předchozí terapií NSAID;
- třetí trimestr těhotenství (viz bod 4.6);
- těžké selhání srdce, ledvin nebo jater (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nežádoucí účinky lze minimalizovat používáním nejnižší účinné dávky po nejkratší možnou dobu nezbytnou ke zlepšení příznaků.

Starší pacienti

U starších pacientů je zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků na NSAID, zvláště gastrointestinálního krvácení a perforace, které mohou být fatální.

Respirační účinky

U pacientů, kteří trpěli nebo trpí bronchiálním astmatem nebo alergickým onemocněním, může přípravek vyvolat bronchospasmus. Tito pacienti mají používat flurbiprofen pastilky se zvýšenou opatrností.

Jiné NSAID

Je nutné se vyvarovat souběžnému užívání pastilek flurbiprofenu společně s NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2 (viz bod 4.5).

Systémový lupus erythematoses (SLE) a smíšené onemocnění pojivové tkáně

Pacienti s SLE a smíšeným onemocněním pojivové tkáně mohou mít zvýšené riziko vzniku aseptické meningitidy (viz bod 4.8). Tento účinek však není obvykle pozorován při krátkodobém, omezeném použití léku, jako je flurbiprofen pastilky.

Porucha funkce srdce, ledvin a jater

Bylo hlášeno, že NSAID způsobují různé formy nefrotoxicity, včetně vyvolání intersticiální nefritidy, nefrotického syndromu a selhání ledvin. Podávání NSAID může způsobovat dávkově závislé snížení tvorby prostaglandinů, a tím vyvolat selhání ledvin. Vznikem takovéto reakce jsou ve zvýšené míře ohroženi pacienti s poruchou funkce ledvin, srdce nebo jater, pacienti užívající diuretika a starší osoby. Tento účinek však není obvykle pozorován při krátkodobém, omezeném užití léku, jako je flurbiprofen pastilky.

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky

Opatrnost (konzultace s lékařem nebo lékárníkem) se vyžaduje před zahájením léčby u pacientů s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání, protože v souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny případy retence tekutin, hypertenze a edémů.

Klinické studie a epidemiologické údaje naznačují, že užívání některých NSAID (zejména při vysokých dávkách a při dlouhodobé léčbě) může být spojeno s malým zvýšením rizika výskytu arteriálních trombotických příhod (například infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody). Nejsou k dispozici dostatečné údaje k vyloučení takového rizika u flurbiprofenu při podávání denní dávky nepřesahující 5 pastilek.

Jaterní účinky

Mírná až středně těžká porucha jaterní funkce (viz body 4.3 a 4.8).

Účinky na nervový systém

Bolest hlavy vyvolaná analgetiky: V případě dlouhodobého užívání analgetik nebo překročení doporučeného dávkování se může objevit bolest hlavy. Bolest hlavy způsobená nadměrným užíváním analgetik nesmí být léčena jejich zvýšenou dávkou.

Gastrointestinální účinky

NSAID má být podávána s opatrností pacientům s anamnézou gastrointestinálního onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože může dojít k zhoršení těchto onemocnění (viz bod 4.8).

Gastrointestinální krvácení, ulcerace nebo perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech NSAID kdykoliv během léčby, s varovnými příznaky ale i bez nich, i bez předchozí anamnézy závažných gastrointestinálních příhod.

Riziko gastrointestinálního krvácení, ulcerace nebo perforace stoupá se zvyšující se dávkou NSAID, u pacientů s anamnézou peptického vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 4.3), a u starších osob. Tento účinek však není obvykle pozorován při krátkodobém, omezeném užití léku, jako je flurbiprofen pastilky. Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé gastrointestinální příznaky (zejména gastrointestinální krvácení) svému lékaři.

Opatrnost je doporučována u pacientů užívajících souběžnou léčbu, která by mohla zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení, např. perorálně podávané kortikosteroidy, antikoagulancia jako warfarin, SSRI nebo protideštičkové léky jako kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5).

Pokud se během léčby flurbiprofenem objeví gastrointestinální vředy nebo krvácení, musí být léčba ukončena.

Dermatologické účinky

Velmi vzácně byly ve vztahu k léčbě NSAID hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální, včetně exfoliativní dermatitidy, Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (viz bod 4.8). Flurbiprofen pastilky mají být vysazeny při prvním objevení kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných známek hypersenzitivity.

Kojení a porucha ženské plodnosti

Viz bod 4.6.

Infekce

Vzhledem k tomu, že v ojedinělých případech byla popsána exacerbace infekčních zánětů (např. rozvoj nekrotizující fasciitidy) v časové souvislosti s užíváním systémových NSAID jako celé skupiny, doporučuje se, aby se pacient ihned obrátil na lékaře, pokud se v průběhu terapie flurbiprofenem ve formě pastilek objeví příznaky bakteriální infekce nebo se tyto příznaky zhorší. Je třeba zvážit, zda je potřeba zahájit antiinfekční antibiotickou terapii.

V případě purulentní bakteriální faryngitidy/tonzilitidy se doporučuje pacientovi poradit se s lékařem, jelikož je potřeba léčbu přehodnotit.

Maskování symptomů základního infekčního onemocnění

Epidemiologické studie naznačují, že systémové nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou maskovat symptomy infekčního onemocnění, což může vést k opožděnému zahájení vhodné léčby, a tím ke zhoršení průběhu infekce. Tato skutečnost byla pozorována u bakteriální komunitní pneumonie a bakteriálních komplikací varicelly. Když je přípravek Strepfen Med a Eukalyptus bez cukru podáván v době, kdy pacient trpí horečkou nebo bolestí v souvislosti s infekcí, doporučuje se sledovat průběh infekce.

Léčba přípravkem nemá trvat déle než 3 dny.

Hematologické účinky

Flurbiprofen, stejně jako ostatní NSAID, může inhibovat agregaci krevních destiček a prodloužit dobu krvácení. Flurbiprofen pastilky mají být používány s opatrností u pacientů s potenciálem abnormálního krvácení.

Nesnášenlivost cukrů

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek používat.

Pokud se příznaky zhorší nebo pokud se objeví nové příznaky, léčba má být přehodnocena.

Pokud dojde k podráždění úst, léčby má být ukončena.

Další upozornění

Obsahuje isomalt a maltitol, které mohou mít po několika denních dávkách mírný projímavý účinek. Energetická hodnota isomaltu a maltitolu je 2,3 kcal/g.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,00169 mg benzylalkoholu v každé pastilce.

Vyšší dávky by měly být používány s opatrností a pouze pokud je to nezbytné, zejména v případě těhotenství nebo kojení (viz bod 4.6) nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater, protože existuje riziko kumulace a toxické reakce (nazývané „metabolická acidóza“).

Benzylalkohol může vyvolat mírné lokální podráždění.

Tento léčivý přípravek obsahuje vonné látky 4-methoxybenzylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylcinnamát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, geraniol, limonen a linalol. 4-methoxybenzylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylcinnamát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, geraniol, limonen a linalol mohou vyvolat alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Flurbiprofen <u>nemá</u> být používán v kombinaci s:	
<i>jinými NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2:</i>	Souběžné užívání dvou nebo více NSAID může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků (zejména gastrointestinální nežádoucí účinky, jako jsou vředy a krvácení), a proto je třeba se vyvarovat společného podání (viz bod 4.4).
<i>kyselinou acetylsalicylovou (nízká dávka):</i>	Existuje zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 4.4); výjimkou jsou situace, kdy jsou nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (nepřevyšující 75 mg denně) doporučeny lékařem.
Flurbiprofen má být používán <u>s opatrností</u> v kombinaci s:	
<i>Antikoagulantii:</i>	NSAID mohou zvyšovat účinnost antikoagulantů, jako je warfarin (viz bod 4.4).
<i>Protidestičkovými léky:</i>	Existuje zvýšené riziko výskytu gastrointestinálního krvácení nebo ulcerace (viz bod 4.4).
<i>Antihypertenzivy (diuretika, ACE inhibitory a antagonisty angiotensinu II):</i>	NSAID mohou snížit účinek diuretik a dalších antihypertenziv; u některých pacientů se zhoršenou funkcí ledvin (například dehydratovaní pacienti nebo starší pacienti se zhoršenou funkcí ledvin) může současné podávání inhibitorů ACE nebo antagonistů angiotensinu II a látek, které inhibují cyklooxygenázu, vést k dalšímu zhoršení funkce ledvin, včetně možného akutního selhání ledvin, které je obvykle reverzibilní; tyto interakce je třeba brát v úvahu u pacientů užívajících flurbiprofen současně s inhibitory ACE nebo antagonisty angiotensinu II; tato kombinace má být podávána s opatrností, zejména u starších osob; pacienti mají být dostatečně hydratováni a má být zvaženo jejich sledování.
<i>Alkoholem:</i>	Může zvýšit riziko nežádoucích účinků, obzvláště krvácení do gastrointestinálního traktu.
<i>Srdečními glykosidy:</i>	NSAID mohou zhoršit srdeční selhání, redukovat glomerulární filtraci a zvyšovat hladiny glykosidů v plazmě – doporučuje se adekvátní kontrola a v případě potřeby úprava dávky.
<i>Cyklosporinem:</i>	Existuje zvýšené riziko nefrotoxicity.
<i>Kortikosteroidy:</i>	Existuje zvýšené riziko gastrointestinálního krvácení nebo ulcerace (viz bod 4.4).
<i>Lithiem:</i>	Může zvyšovat plazmatickou hladinu lithia – doporučuje se adekvátní kontrola a v případě potřeby úprava dávky.
<i>Methotrexátem:</i>	Podání NSAID do 24 hodin před nebo po podání methotrexátu může vést ke zvýšeným koncentracím methotrexátu a ke zvýšení jeho toxického účinku.
<i>Mifepristonem:</i>	NSAID se nemají podávat 8 – 12 dnů po podání mifepristonu, protože NSAID mohou snižovat účinek mifepristonu.
<i>Perorálními antidiabetiky:</i>	Bylo hlášeno ovlivnění koncentrace glukózy v krvi; doporučují se častější kontroly.
<i>Fenytoinem:</i>	Při souběžné léčbě může dojít ke zvýšení sérových koncentrací fenytoinu; doporučuje se provádět adekvátní kontroly a v případě potřeby úprava dávky.
<i>Kalium šetřícími diuretiky:</i>	Souběžné užívání může způsobit hyperkalémii.
<i>Probenecidem a sulfapyrazonem:</i>	Léky s obsahem probenecidu nebo sulfapyrazonu mohou zpomalit vylučování flurbiprofenu.
<i>Chinolonovými antibiotiky:</i>	Studie na zvířatech ukazují, že NSAID mohou v souvislosti s chinolonovými antibiotiky zvyšovat riziko křečí; u pacientů užívajících NSAID a chinolony může být zvýšené riziko vzniku křečí.

<i>Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)</i>	Zvýšené riziko gastrointestinální ulcerace nebo krvácení (viz bod 4.4).
<i>Takrolimem:</i>	Při souběžném podávání s NSAID může být zvýšené riziko nefrotoxicity.
<i>Zidovudinem:</i>	Při souběžném podávání s NSAID je zvýšené riziko hematologické toxicity.

Žádné studie zatím neprokázaly interakce mezi flurbiprofenem a tolbutamidem nebo antacidy.

Pediatrická populace

Nejsou k dispozici žádné další informace.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může nepříznivě ovlivnit těhotenství a/nebo embryonální/fetální vývoj. Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšení rizika potratu a malformací srdce či gastroschízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v časném těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací bylo zvýšeno z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že toto riziko se zvyšuje s dávkou a trváním terapie. U zvířat bylo prokázáno, že podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů způsobuje zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a embryo-fetální letality. Mimo to byla u zvířat, která dostávala během organogeneze inhibitory syntézy prostaglandinů, zaznamenána zvýšená incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních. V průběhu prvního a druhého trimestru se nemá flurbiprofen podávat, pokud to není zcela nezbytné. Pokud flurbiprofen používá žena, která se snaží počít, nebo během prvního nebo druhého trimestru těhotenství, má být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (předčasný uzávěr ductus arteriosus a plicní hypertenze);
- renální dysfunkci, která může progredovat do renálního selhání s oligohydramnionem;

matku a novorozence, na konci gravidity:

- možnému prodloužení času krvácení, antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout i při velmi nízkých dávkách;
- inhibici kontrakcí dělohy, což má za následek zpožděný nebo prodloužený porod.

Flurbiprofen je proto kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství (viz bod 4.3).

Kojení

V omezených studiích bylo prokázáno, že flurbiprofen se vylučuje ve velmi nízkých koncentracích do mateřského mléka. Je tak nepravděpodobné, že kojení může mít nepříznivý vliv na novorozence/kojence. Avšak vzhledem k možným nežádoucím účinkům NSAID na novorozence/kojence se pastilky flurbiprofenu 8,75 mg nedoporučuje používat u kojících matek (viz bod 4.4).

Fertilita

Existují určité důkazy o tom, že léky, které inhibují cyklooxygenázu/syntézu prostaglandinů, ovlivňují ovulaci, a tím mohou způsobovat poškození ženské fertility. Poškození je reverzibilní a odezní po ukončení terapie.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Závrať, ospalost a poruchy vidění jsou možnými nežádoucími účinky po použití NSAID. Pokud má pacient tyto příznaky, nemá řídit ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny hypersenzitivní reakce. Tyto reakce mohou sestávat z:

- a) nespecifických alergických reakcí a anafylaxe;
- b) reaktivity dýchacího traktu, včetně astmatu, zhoršení astmatu, bronchospasmu nebo dušnosti;
- c) různých kožních reakcí, včetně pruritu, urtikarie, angioedému a vzácněji exfoliativních a bulózních dermatóz (včetně toxické epidermální nekrolýzy a erythema multiforme).

V souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny otoky, hypertenze a srdeční selhání.

Klinické studie a epidemiologické údaje naznačují, že užívání některých NSAID (zejména ve vysokých dávkách a při dlouhodobé léčbě) může být spojeno s malým zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (například infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody) (viz bod 4.4). K vyloučení takového rizika pro pastilky flurbiprofen 8,75 mg nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Následující seznam zahrnuje ty nežádoucí účinky, které byly pozorovány u flurbiprofenu v OTC dávkách (dávkách při výdeji bez lékařského předpisu) při krátkodobém užívání.

Nežádoucí účinky, které jsou dávány do souvislosti s flurbiprofenem, jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence výskytu jsou:

Velmi časté	($\geq 1/10$);
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$);
Méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);
Vzácné	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);
Velmi vzácné	($< 1/10\ 000$);
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	není známo	anémie, trombocytopenie
Poruchy imunitního systému	vzácné	anafylaktická reakce
	není známo	hypersenzitivita
Psychiatrické poruchy	méně časté	insomnie
Poruchy nervového systému	časté	závrať, bolest hlavy, parestezie
	méně časté	ospalost
Srdeční poruchy	není známo	srdeční selhání, edém
Cévní poruchy	není známo	hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	časté	podráždění v krku
	méně časté	zhoršení astmatu a bronchospasmus, dyspnoe, puchýřky v dutině ústní a hltanu, hypestezie hltanu
Gastrointestinální poruchy	časté	průjem, ulcerace v dutině ústní, nauzea, parestezie v dutině ústní, bolest v dutině ústní a hltanu, diskomfort (pocit tepla nebo pálení v ústní dutině, mravenčení v ústech)

	méně časté	břišní distenze, bolest břicha, zácpa, sucho v ústech, dyspepsie, flatulence, glosodynie, dysgeuzie, dysestezie v dutině ústní, zvracení
Poruchy jater a žlučových cest	není známo	hepatitida
Poruchy kůže a podkožní tkáně	méně časté	pruritus
	není známo	závažné kožní reakce, jako jsou bulózní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, erythema multiforme a toxické epidermální nekrolýzy
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	méně časté	pyrexie, bolest

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky

U většiny pacientů, kteří požíli klinicky významné množství NSAID, se zaznamená nauzea, zvracení, bolest břicha nebo vzácněji průjem. Může se objevit také tinitus, bolest hlavy a gastrointestinální krvácení. V závažnějších případech předávkování se toxicita projevuje poruchami CNS projevujícími se jako ospalost, příležitostně podráždění, rozmazané vidění a dezorientace nebo kóma. Ojedinelé se u pacientů vyskytují křeče.

Při těžkém předávkování NSAID se může vyskytnout metabolická acidóza a prodloužení protrombinového času pravděpodobně kvůli interferenci s účinky cirkulujících faktorů srážení krve. Může se vyskytnout též akutní selhání ledvin a poškození jater. U astmatiků může dojít ke zhoršení astmatu.

Léčba

Léčba má být symptomatická a podpůrná a má zahrnovat udržení průchodnosti dýchacích cest a monitorování srdečních a vitálních funkcí až do jejich stabilizace. Je možno zvážit perorální podání aktivního uhlí nebo výplach žaludku a v případě potřeby se má zvážit korekce elektrolytů v séru, pokud pacient přijde do jedné hodiny po požití potenciálně toxického množství. V případě často se opakujících nebo déletrvajících křečí má být pacient léčen intravenózním diazepamem nebo lorazepamem. Při astmatu je třeba podat bronchodilatancia. Není známo žádné specifické antidotum flurbiprofenu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krční léčiva, jiná krční léčiva
ATC kód: R02AX01

Flurbiprofen je derivát kyseliny propionové (NSAID), který působí jako inhibitor syntézy prostaglandinů. U člověka má silný analgetický, antipyretický a antiflogistický účinek a bylo prokázáno, že dávka 8,75 mg rozpuštěná v umělých slinách snižuje syntézu prostaglandinů v kultivovaných lidských respiračních buňkách. Podle studií využívajících vyšetření plné krve je flurbiprofen smíšený inhibitor COX-1 / COX-2 s určitou selektivitou vůči COX-1.

Předklinické studie naznačují, že R (-) enantiomer flurbiprofenu a příbuzné NSAID mohou působit na centrální nervový systém; navrhovaný mechanismus je inhibice indukovaného COX-2 na úrovni míchy.

Bylo prokázáno, že jednorázová dávka flurbiprofenu 8,75 mg podaná lokálně do krku v pastilce zmírňuje bolest v krku, včetně otoku a zánětu v krku výrazným snížením (LS průměrný rozdíl v mm) intenzity bolesti v krku od 22 minut (- 5,5 mm), dosahuje maxima za 70 minut (- 13,7 mm) a zůstává významně účinná až 240 minut (- 3,5 mm), včetně pacientů se streptokokovými a nestreptokokovými infekcemi, snížení obtíží při polykání od 20 minut (- 6,7 mm), dosažení maxima po 110 minutách (- 13,9 mm) a po dobu až 240 minut (- 3,5 mm) a snížení pocitu oteklého hrdla po 60 minutách (- 9,9 mm), dosažení maxima za 120 minut (- 11,4 mm) a až 210 minut (- 5,1 mm) po dobu 6 hodin hodnocení.

Dvě studie účinnosti po opakovaném podání měřily Součet rozdílů intenzity bolesti (SPID mm*h) za 24 hodin a prokázaly významné snížení intenzity bolesti v krku (- 473,7 mm*h až - 529,1 mm*h), potíží s polykáním (- 458,4 mm*h až - 575,0 mm*h) a oteklého hrdla (- 482,4 mm*h až - 549,9 mm*h) se statisticky významným větším snížením bolesti v každém hodinovém intervalu po dobu 24 hodin pro všechny tři parametry ve srovnání s placebem. Rovněž byla prokázána účinnost opakovaných dávek po 24 hodinách a po dobu 3 dnů.

U pacientů užívajících antibiotika na streptokokovou infekci došlo statisticky významně k větší úlevě od intenzity bolesti v krku po flurbiprofenu 8,75 mg po dobu 7 hodin a dále po podání antibiotik. Analgetický účinek flurbiprofenu 8,75 mg nebyl snížen podáním antibiotik k léčbě pacientů se streptokokovou bolestí v krku.

Dvě hodiny po první dávce pastilky flurbiprofenu 8,75 mg poskytly významné řešení některých souvisejících symptomů bolesti v krku přítomných v počátku, včetně kašle (50 % vs. 4 %), ztráty chuti k jídlu (84 % vs. 57 %) a horečky (68 % vs. 29 %). Pastilka se rozpouští v ústech po dobu 5 – 12 minut a poskytuje měřitelný uklidňující a filmotvorný účinek za 2 minuty.

Pediatrická populace

Nebyly provedeny žádné specifické studie u dětí. Studie účinnosti a bezpečnosti pastilek flurbiprofenu 8,75 mg zahrnovaly dospívající ve věku 12 – 17 let. Jelikož se však jednalo o malou vzorovou skupinu, nelze z toho vyvodit žádné statistické závěry.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Pastilky flurbiprofenu 8,75 mg se rozpouští po dobu 5 – 12 minut. Flurbiprofen se snadno absorbuje, přičemž je v krvi detekován za 5 minut a plazmatická koncentrace dosahuje maxima během 40 – 45 minut po podání, ale koncentrace zůstává na průměrné nízké úrovni 1,4 µg/ml, což je přibližně 4,4násobně nižší než dávka 50 mg tablety. K absorpci flurbiprofenu může dojít z bukalní dutiny pasivní difúzí. Rychlost absorpce závisí na lékové formě, přičemž maximálních koncentrací se dosahuje rychleji než po spolknutí stejné dávky, hodnota těchto koncentrací je však podobná.

Distribuce

Flurbiprofen se rychle distribuuje do celého organismu a je ve velké míře vázán na plazmatické proteiny.

Metabolismus / Exkrece

Flurbiprofen je převážně metabolizován hydroxylací a vylučován ledvinami. Jeho eliminační poločas je 3 až 6 hodin. Flurbiprofen je ve velmi malém množství vylučován do mateřského mléka (méně než 0,05 µg/ml). Přibližně 20-25 % flurbiprofenu po perorálním podání se vylučuje v nezměněné podobě.

Zvláštní skupiny pacientů

Po perorálním podání tablet flurbiprofenu nebyl hlášen žádný rozdíl ve farmakokinetických parametrech mezi staršími a mladými dospělými jedinci. Nebyly získány žádné farmakokinetické údaje u dětí mladších než 12 let po podání flurbiprofenu 8,75 mg, avšak podání flurbiprofenu jak ve formě sirupu, tak ve formě čípků, nenaznačuje žádné významné rozdíly ve farmakokinetických parametrech ve srovnání s dospělými.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neexistují žádné další relevantní předklinické údaje k informacím, které již byly zahrnuty v předešlých příslušných oddílech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

makrogol 300

hydroxid draselný (E 525)

amoniakový karamel (E 150c)

kurkumin (E 100) (obsahuje propylenglykol (E 1520) a polysorbát 80)

aroma manukového medu a eukalyptu (obsahuje směs umělých a/nebo přírodních aromatických látek a vhodných pomocných látek, triacetin (E 1518), propylenglykol (E 1520), 4-methoxybenzylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylcinnamát, benzyl-salicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, geraniol, limonen a linalol)

draselná sůl acesulfamu (E 950)

roztok maltitolu (E 965)

isomalt (E 953)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Neprůhledný PVC/PVdC/Al blistr. Velikost balení je 8, 16, 24, 32 nebo 36 pastilek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/009/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 1. 2025

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

28. 1. 2025