

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Streptfen Sprej Med a Citron 8,75 mg orální sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden vstřík obsahuje flurbiprofenum 2,92 mg, tři vstříky odpovídající jedné dávce obsahují 8,75 mg, což odpovídá flurbiprofenum 16,2 mg/ml.

Pomocné látky se známým účinkem:

methylparaben (E 218) 1,181 mg/dávka

propylparaben (E 216) 0,2362 mg/dávka

alergenní vonné látky (obsažené v medovém a citronovém aroma)

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej, roztok.

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok s příchutí medu a citronu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Streptfen Sprej Med a Citron je indikován ke krátkodobému symptomatickému zmírnění akutní bolesti v krku u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pouze ke krátkodobému užívání.

Použití u dospělých od 18 let

Jedna dávka (3 vstříky) se aplikuje dozadu do krku podle potřeby každých 3 – 6 hodin, maximálně však 5 dávek během 24 hodin.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Streptfen Sprej Med a Citron u dětí a dospívajících mladších než 18 let nebyla stanovena.

Starší pacienti

Obecné doporučení pro dávkování není možno poskytnout, neboť s používáním přípravku u této věkové kategorie jsou k dispozici pouze omezené klinické zkušenosti. Starší osoby mají zvýšené riziko závažných následků nežádoucích účinků.

Má být použita nejnižší účinná dávka po co nejkratší dobu nezbytnou pro kontrolu příznaků (viz bod 4.4).

Způsob podání

Orální podání.

Pacienty je nutno upozornit, aby se při aplikaci spreje nenadechli.

Je doporučeno používat tento přípravek po dobu maximálně 3 dnů.

Před prvním použitím je třeba aktivovat pumpičku nasměrováním trysky od sebe a stříknutím minimálně 4krát, dokud se neobjeví jemná, konzistentní mlha. Pumpička je poté připravena k použití.

Mezi jednotlivými dávkami se také doporučuje nasměrovat trysku od sebe a stříknout minimálně 1krát pro vytvoření jemné, konzistentní mlhy. Před podáním je potřeba se vždy ujistit, že sprej vytváří jemnou, konzistentní mlhu.

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 kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID.
- Pacienti s aktivním peptickým vředem / krvácením nebo s anamnézou rekurentního peptického vředu / krvácení (dvě nebo více jednotlivých epizod prokázané ulcerace nebo krvácení) a s intestinální ulcerací.
- Anamnéza gastrointestinálního (GI) krvácení nebo perforace, závažná kolitida, hemoragická onemocnění nebo poruchy krvetvorby související s předchozí terapií NSAID.
- Poslední trimestr těhotenství (viz bod 4.6).
- Závažné selhání srdce, ledvin nebo jater (viz bod 4.4).
- Děti a dospívající do 18 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nezbytnou pro kontrolu příznaků.

Infekce

Vzhledem k tomu, že v ojedinělých případech byla popsána exacerbace infekčních zánětů (např. rozvoj nekrotizující fascitidy) v časové souvislosti s užíváním systémových NSAID, jako celé skupiny, doporučuje se, aby se pacient ihned obrátil na lékaře, pokud se v průběhu terapie sprejem s obsahem flurbiprofenu objeví známky bakteriální infekce nebo se tyto příznaky zhorší. Je potřeba zvážit, zda jde o indikaci k zahájení antiinfekční antibiotické léčby.

V případech purulentní bakteriální faryngitidy / tonsilitidy se má pacient poradit s lékařem, protože léčbu je třeba 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 Sprej Med a Citron podáván v době, kdy pacient trpí horečkou nebo bolestí v souvislosti s infekcí, doporučuje se sledovat průběh infekce.

Přípravek má být používán maximálně po dobu 3 dnů.

Při zhoršení příznaků nebo při výskytu nových příznaků má být léčba přehodnocena.

Při podráždění v dutině ústní má být léčba flurbiprofenem ukončena.

Starší pacienti

Starší pacienti mají vyšší výskyt nežádoucích účinků spojených s NSAID, zejména GI krvácení a perforace, které mohou být fatální.

Respirační ústrojí

U pacientů trpících bronchiálním astmatem nebo alergickým onemocněním nebo u pacientů s výskytem těchto onemocnění v anamnéze může dojít k bronchospazmu. Tito pacienti mají sprej s obsahem flurbiprofenu používat se zvýšenou opatrností.

Jiná NSAID

Je potřeba se vyhnout používání spreje s obsahem flurbiprofenu současně s jinými NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (viz bod 4.5).

Systémový lupus erythematoses (SLE) a smíšené onemocnění pojivové tkáně

U pacientů s SLE a smíšeným onemocněním pojivové tkáně existuje zvýšené riziko vzniku aseptické meningitidy (viz bod 4.8). Tento účinek se však obvykle nevyskytuje při krátkodobém používání léků, jako je sprej s obsahem flurbiprofenu.

Kardiovaskulární, renální a hepatální poškození

Bylo hlášeno, že NSAID způsobují různé formy nefrotoxicity, včetně intersticiální nefritidy, nefrotického syndromu a selhání ledvin. Podávání NSAID může způsobovat na dávce závislé snížení tvorby prostaglandinů, a tím vyvolat selhání ledvin. Vznikem takovéto reakce jsou ve zvýšené míře ohroženi pacienti s poruchou funkce ledvin nebo srdce, dysfunkcí jater, pacienti užívající diuretika a starší osoby. Tento účinek se však obvykle nevyskytuje při krátkodobém používání léků, jako je sprej s obsahem flurbiprofenu.

Poškození jater

Lehká až středně těžká jaterní dysfunkce (viz body 4.3 a 4.8).

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky

Opatrnost (konzultace s lékařem nebo lékárníkem) se vyžaduje před zahájením léčby u pacientů s hypertenzí a/nebo srdečním selháním v anamnéze, protože v souvislosti s léčbou NSAID byla hlášena retence tekutin, hypertenze a edém.

Klinické 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 (např. infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody). Není k dispozici dostatek údajů k vyloučení tohoto rizika u flurbiprofenu při podávání denní dávky maximálně 5 jednotlivých dávek (3 vstříky na dávku).

Účinky na nervový systém

Analgetiky indukovaná bolest hlavy: Při déle trvajícím užívání analgetik nebo jejich užívání jinak než je doporučeno se může objevit bolest hlavy indukovaná analgetiky, která se nesmí léčit zvýšenými dávkami léčivého přípravku.

Účinky na gastrointestinální trakt

NSAID mají být podávány se zvýšenou opatrností pacientům s anamnézou GI onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože může dojít ke zhoršení těchto onemocnění (viz bod 4.8).

V souvislosti se všemi NSAID bylo hlášeno GI krvácení, ulcerace nebo perforace, které mohou být fatální, a to kdykoli v průběhu léčby, s varovnými příznaky nebo bez nich, i bez předchozí anamnézy závažných GI příhod.

Riziko GI krvácení, ulcerace nebo perforace je vyšší při používání vyšších dávek NSAID, u pacientů s anamnézou GI vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 4.3), a u starších osob. Tento účinek se však obvykle nevyskytuje při krátkodobém používání léků, jako je sprej s obsahem flurbiprofenu. Pacienti s anamnézou GI toxicity, zejména starší pacienti, musí hlásit zdravotnickému personálu jakékoli neobvyklé abdominální příznaky (zejména GI krvácení).

Opatrnost se doporučuje u pacientů léčených souběžně léky, které mohou zvýšit riziko ulcerace nebo krvácení, jako jsou perorální kortikosteroidy, antikoagulantia jako warfarin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo antiagregační léky jako kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5).

Při výskytu GI krvácení nebo ulcerace u pacientů léčených flurbiprofenem se má léčba ukončit.

Hematologické účinky

Flurbiprofen, podobně jako jiná NSAID, může inhibovat agregaci krevních destiček a prodlužovat dobu krvácení. Sprej s obsahem flurbiprofenu se má používat se zvýšenou opatrností u pacientů s predispozicí k abnormálnímu krvácení.

Účinky na kožní systém

V souvislosti s užíváním NSAID byly velmi vzácně hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální, včetně exfoliativní dermatitidy, Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (viz bod 4.8). Strepfen Sprej Med a Citron musí být vysazen při prvním objevení kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných známek hypersenzitivity.

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Alergení vonné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky 4-methoxybenzylalkohol, citral, citronellol, limonen (d-forma), geraniol a linalol. 4-methoxybenzylalkohol, citral, citronellol, limonen (d-forma), geraniol a linalol mohou vyvolat alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Flurbiprofen <u>nemá</u> být podáván v kombinaci s:	
<i>Jiná NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2</i>	Současnému užívání dvou nebo více NSAID je potřeba se vyhnout, neboť v takovém případě může dojít ke zvýšení rizika nežádoucích účinků, zejména GI nežádoucí účinky jako ulcerace a krvácení (viz bod 4.4).
<i>Kyselina acetylsalicylová (v nízké dávce)</i>	Pokud nebylo užívání nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové (ne více než 75 mg denně) doporučeno lékařem, a to vzhledem ke zvýšenému riziku rozvoje nežádoucích účinků (viz bod 4.4).

Flurbiprofen má být používán s opatrností v kombinaci s:	
<i>Antikoagulancia</i>	NSAID mohou zesilovat účinky antikoagulancií, jako je warfarin (viz bod 4.4).
<i>Antiagregancia</i>	Zvýšené riziko GI ulcerace nebo krvácení (viz bod 4.4).
<i>Antihypertensiva (diuretika, ACE inhibitory, antagonisté angiotensinu II)</i>	NSAID mohou snížit účinky diuretik a jiná antihypertensiva mohou zvýšit nefrotoxicitu způsobenou inhibicí cyklooxygenázy, obzvláště u pacientů se zhoršenou funkcí ledvin.
<i>Alkohol</i>	Může zvýšit riziko nežádoucích účinků, obzvláště krvácení do GI traktu.
<i>Srdeční glykosidy</i>	NSAID mohou způsobit zhoršení srdečního selhávání, snížení glomerulární funkce ledvin a zvýšení plasmatické koncentrace glykosidů. Proto se doporučuje odpovídající sledování pacientů a v případě potřeby úprava dávky.
<i>Cyklosporin</i>	Zvýšené riziko nefrotoxicity.
<i>Kortikosteroidy</i>	Zvýšené riziko ulcerací nebo krvácení v GI traktu (viz bod 4.4).
<i>Lithium</i>	Souběžná léčba může vést ke zvýšení sérových koncentrací lithia. Doporučují se odpovídající kontroly a v případě potřeby úprava dávky.
<i>Metotrexát</i>	Podávání NSAID během 24 hodin před nebo po podání methotrexátu může vést ke zvýšení koncentrace methotrexátu, a tím ke zhoršení jeho toxických účinků.
<i>Mifepriston</i>	NSAID nemají být podávány po dobu 8 – 12 dnů po podání mifepristonu, neboť NSAID mohou snížit účinek mifepristonu.
<i>Perorální antidiabetika</i>	Bylo hlášeno ovlivnění koncentrace glukózy v krvi. (doporučují se častější kontroly.)
<i>Fenytoin</i>	Při souběžné léčbě může dojít ke zvýšení sérových koncentrací fenytoinu. Doporučuje se provádět odpovídající kontroly a v případě potřeby úprava dávky.
<i>Kalium šetřící diuretika</i>	Souběžné užívání může způsobit hyperkalemii.
<i>Probenecid a sulfapyrazon</i>	Léky s obsahem probenecidu nebo sulfapyrazonu mohou zpomalit vylučování flurbiprofenu.
<i>Chinolonová antibiotika</i>	Údaje získané u zvířat naznačují, že NSAID mohou zvýšit riziko křečí spojené s chinolonovými antibiotiky. Pacienti užívající NSAID a chinolony mohou mít zvýšené riziko vzniku křečí.
<i>Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)</i>	Zvýšené riziko GI ulcerací nebo krvácení (viz bod 4.4).
<i>Takrolimus</i>	Možnost zvýšení rizika nefrotoxicity při souběžném užívání NSAID a takrolimu.
<i>Zidovudin</i>	Zvýšené riziko hematologické toxicity při podávání NSAID současně se zidovudinem.

Pediatrická populace

Nejsou k dispozici žádné dodatečné 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 postimplantační ztráty 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 těhotenství flubriprofen nemá být podáván.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit

- plod:
 - kardiopulmonální toxicitě (s předčasným uzávěrem ductus arteriosus a plicní hypertenzí);
 - renální dysfunkci, která může přerůst 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 během třetího trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení

V limitovaných studiích bylo zjištěno, že flurbiprofen se ve velmi nízké koncentraci vyskytuje v mateřském mléce. Účinek na kojence není pravděpodobný.

Avšak vzhledem k možným nežádoucím účinkům NSAID na kojence se používání spreje s obsahem flurbiprofenu u kojících matek nedoporučuje.

Fertilita

Existují určité důkazy, že léčiva, která inhibují cyklooxygenázu / syntézu prostaglandinů, mohou způsobit poruchy fertility u žen ovlivněním ovulace. Tento účinek je po ukončení léčby reverzibilní.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Mezi možné nežádoucí účinky po použití NSAID patří závrať, ospalost a poruchy vidění. Pokud se tyto příznaky objeví, pacient nemá řídit či obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Byly hlášeny hypersenzitivní reakce na NSAID, které mohou zahrnovat:

- nespecifické alergické reakce a anafylaxe;
- reaktivita dýchacích cest, např. astma, zhoršení astmatu, bronchospasmus, dyspnoe;
- různé kožní reakce, např. pruritus, urtikárie, angioedém a vzácněji exfoliativní a bulózní dermatózy (včetně epidermální nekrolýzy a erythema multiforme).

V souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny otoky, hypertenze a srdeční selhání. Nejsou k dispozici dostatečné údaje pro vyloučení těchto účinků při použití spreje s obsahem flurbiprofenu.

Následující seznam nežádoucích účinků vychází z klinických studií s flurbiprofenem v OTC dávkách určených pro krátkodobé použití.

(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))

Poruchy krve a lymfatického systému:

není známo: anémie, trombocytopenie

Srdeční a cévní poruchy:

není známo: otoky, hypertenze a srdeční selhání

Poruchy nervového systému:

časté: závrať, bolest hlavy, parestzie

méně časté: somnolence

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

časté: podráždění v hrdle

méně časté: exacerbace astmatu a bronchospasmus, dyspnoe, sípání, puchýřky v dutině ústní a hltanu, hyperstezie hltanu

Gastrointestinální poruchy:

časté: průjem, ulcerace v dutině ústní, nauzea, bolest a parestzie v dutině ústní, bolest v ústech a hltanu, diskomfort v dutině ústní (pocit tepla nebo pálení či brnění v ústech)

méně časté: vzednutí a bolest břicha, zácpa, sucho v ústech, dyspepsie, flatulence, glosodynie, dysgeusie, dysestezie v dutině ústní, zvracení

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

méně časté: různé kožní vyrážky, pruritus

není známo: závažné kožní reakce, jako jsou bulózní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

méně časté: bolest, pyrexie

Poruchy imunitního systému:

vzácné: anafylaktická reakce

Psychiatrické poruchy:

méně časté: insomnie

Poruchy jater a žlučových cest:

není známo: hepatitida

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru 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 užili klinicky významná množství NSAID, nedošlo k rozvoji závažnějších příznaků než k nauze, zvracení, bolesti v epigastriu nebo ještě vzácněji k průjmům. Je také možný výskyt tinnitu, bolesti hlavy a krvácení do GI traktu. Při závažnější otravě NSAID jsou pozorovány toxické projevy v centrálním nervovém systému, jako jsou ospalost, příležitostně podráždění, rozmazané vidění a dezorientace nebo kóma. Ojedinelé se u pacientů vyskytují křeče. V případě těžké otravy NSAID se může vyskytnout metabolická acidóza a může dojít k prodloužení protrombinového času / zvýšení INR, pravděpodobně v důsledku ovlivnění účinku cirkulujících koagulačních faktorů. Může se rozvinout akutní selhání ledvin a může dojít k poškození jater. U astmatiků je možné zhoršení astmatu.

Léčba

Léčba má být symptomatická a podpůrná a má zahrnovat udržení průchodnosti dýchacích cest a monitorování kardiálních a vitálních funkcí až do jejich stabilizace. Je možno zvážit perorální podání živočišného 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 podáním intravenózního diazepamů nebo lorazepamů. 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 NSAID, derivát kyseliny propionové, který působí inhibicí syntézy prostaglandinů. Flurbiprofen má u člověka silné analgetické, antipyretické a protizánětlivé účinky. Flurbiprofen v dávce 8,75 mg rozpuštěný v umělých slinách redukoval syntézu prostaglandinů v kultuře buněk lidského respiračního traktu. Podle studií využívajících vyšetření krve je flurbiprofen smíšený inhibitor COX-1 / COX-2 s určitou selektivitou vůči COX-1.

Předklinické studie naznačují, že R (-) enantiomer flurbiprofenu a příbuzných NSAID může působit na centrální nervový systém. Předpokládá se, že mechanismus tohoto účinku je inhibice indukované COX-2 na úrovni míchy.

Bylo prokázáno, že flurbiprofen ze spreje o síle 8,75 mg proniká do vrstev celé tkáně lidského hltanu včetně hlubší vrstvy v ex vivo modelu.

Po podání jednorázové dávky flurbiprofenu 8,75 mg lokálně do krku formou tří vstříků došlo k úlevě od bolesti v krku, včetně bolesti spojené s otokem a zánětem v krku. Účinek byl prokázán jako významná změna plochy pod křivkou (AUC), zobrazující závažnost bolesti v krku, přičemž rozdíl (standardní odchylka) pro aktivní léčbu ve srovnání s placebem byl 0 až 2 hodiny (-1,82 (1,35) versus -1,13 (1,14)), 0 až 3 hodiny (-2,01 (1,405) versus -1,31 (1,233)) a 0 až 6 hodin (-2,14 (1,551) versus -1,50 (1,385)). Významná změna AUC oproti výchozímu stavu v intervalu 0 až 6 hodin ve srovnání s placebem byla pozorována také u jiných kvalitativních parametrů bolesti v krku, včetně intenzity bolesti (-22,50 (17,894) versus -15,64 (16,413)), potíží s polykáním (-22,50 (18,260) versus -16,01 (15,451)), otoku v krku (-20,97 (18,897) versus -13,80 (15,565)) a úlevy od bolesti v krku (3,24 (1,456) versus 2,47 (1,248)). Změna oproti výchozím hodnotám se v jednotlivých časových intervalech, napříč různými parametry bolesti v krku, projevila počínaje pátou minutou a přetrvávala po dobu až 6 hodin.

Bylo prokázáno, že flurbiprofen ze spreje o síle 8,75 mg není horší než pastilka na základě AUC pro rozdíl intenzity bolesti od výchozí hodnoty do 2 hodin po podání.

U pacientů, kteří užívali antibiotika k léčbě streptokokové infekce, bylo pozorováno statisticky významné, větší zmírnění intenzity bolesti v krku při použití pastilky flurbiprofenu 8,75 mg od 7 hodin a dále poté, co byla podána antibiotika. Analgetický účinek pastilky flurbiprofenu 8,75 mg nebyl snížen podáváním antibiotik k léčbě bolesti v krku způsobené streptokokovou infekcí.

Rovněž byla prokázána účinnost po podání opakované dávky po dobu až 3 dnů.

Pediatrická populace

Nebyly provedeny žádné specifické studie u dětí. I když do studií účinnosti a bezpečnosti pastilek flurbiprofenu 8,75 mg byly zařazeny děti věku 12 – 17 let, malá velikost vzorku neumožňuje žádné statistické závěry.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po podání jednorázové dávky flurbiprofenu 8,75 mg přímo do krku formou 3 vstříků se flurbiprofen rychle vstřebává s detekcí v krvi mezi 2 až 5 minutami a vrcholem plazmatické koncentrace 30 minut po podání. Plazmatické koncentrace však zůstávají na nízké úrovni v průměru 1,6 µg/ml, což je hodnota přibližně 4krát nižší, než po podání tablety s obsahem 50 mg flurbiprofenu. Strepfen Sprej Med a Citron je bioekvivalentní s pastilkou flurbiprofenu 8,75 mg.

K absorpci flurbiprofenu může docházet již v dutině ústní (sliznicí) pasivní difúzí. Rychlost absorpce závisí na lékové formě, při rychlejším dosažení vrcholových koncentrací, ale udržení podobného rozsahu vstřebaného množství, ve srovnání s koncentracemi dosaženými po ekvivalentní spolknuté dávce.

Distribuce

Flurbiprofen se rychle distribuuje v organismu a váže se vysokou měrou na bílkoviny plasmy.

Biotransformace / eliminace

Flurbiprofen je metabolizován hlavně hydroxylací a vylučuje se převážně ledvinami. Jeho eliminační poločas je 3 až 6 hodin. Flurbiprofen se ve velmi malém množství vylučuje do lidského mateřského mléka (méně než 0,05 µg/ml). Přibližně 20 – 25 % perorální dávky flurbiprofenu se vyloučí v nezměněné formě.

Zvláštní populace

Po perorálním podání tablet flurbiprofenu nebyl hlášen žádný rozdíl ve farmakokinetických parametrech mezi staršími osobami a mladými dospělými dobrovolníky. U dětí mladších 12 let nebyly získány žádné farmakokinetické údaje po podání flurbiprofenu v dávce 8,75 mg. Podání flurbiprofenu jak v lékové formě sirupu, tak ve formě čípků však nevedlo k významným rozdílům ve farmakokinetických parametrech ve srovnání s dospělými.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou dostupné žádné dodatečné předklinické údaje než informace uvedené v bodech 4.4, 4.6 a 4.8.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

betadex
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
monohydrát kyseliny citronové
methylparaben (E 218)
propylparaben (E 216)
hydroxid sodný
medové aroma
citronové aroma
trimethylisopropylbutanamid
sodná sůl sacharinu (E 954)
hydroxypropylbetadex
čištěná voda

Kvalitativní složení medového aroma:

přírodní aromatické látky
připravované aromatické látky
propylenglykol (E 1520)

Kvalitativní složení citronového aroma:

přírodní aromatické látky
připravované aromatické látky
propylenglykol (E 1520)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá neprůhledná HDPE lahvička s multikomponentní pumpičkou a ochranným polypropylenovým krytem. Pumpička se skládá z polyoxymethylenu, HDPE, LDPE, polypropylenu, nerezové oceli a PIB (= polyisobutylenový kaučuk).

Velikost balení: jedna lahvička obsahuje 15 ml roztoku, což odpovídá přibližně 83 vstřikům.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý 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

69/332/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 4. 2020
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 2. 2024