

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Flurbiprofen STADA 8,75 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu.

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna pastilka obsahuje 2 034 mg isomaltu (E 953), 427,5 mg roztoku maltitolu (E 965), 10,796 mg pomerančového aroma (obsahuje limonen, citral, citronellool), 0,013 mg ponceau 4R (E 124) a 0,080 mg oranžové žlutí SY (E 110).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Kulatá oranžová pastilka o průměru 19 mm a tloušťce 7,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Flurbiprofen STADA je indikován pro lokální krátkodobou symptomatickou úlevu od bolesti v hrdle u dospělých a dospívajících od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Ke zmírnění příznaků má být používána co nejnižší účinná dávka po co nejkratší dobu (viz bod 4.4).

Dospělí a dospívající od 12 let

Jednu pastilku je třeba pomalu cucat/rozpouštět v ústech každých 3 až 6 hodin podle potřeby. Maximálně 5 pastilek v každém 24hodinovém období.

Doporučuje se používat tento přípravek nejdéle tři dny.

Pediatrická populace

Není určeno pro děti do 12 let.

Bezpečnost a účinnost přípravku Flurbiprofen STADA u dětí mladších 12 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Starší pacienti

Vzhledem k omezeným klinickým údajům, které jsou k dispozici, nelze doporučit obecnou dávku. Starší pacienti jsou vystaveni vyššímu riziku vzniku závažných následků nežádoucích účinků (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin není třeba upravit dávkování.

U pacientů s těžkou ledvinovou insuficiencí je flurbiprofen kontraindikován (viz bod 4.3).

Porucha funkce jater

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater není třeba upravit dávkování. U pacientů s těžkou jaterní insuficiencí je flurbiprofen kontraindikován (viz bod 4.3).

Způsob podání

Pouze pro orální podání a krátkodobé použití.

Jako u všech pastilek je potřeba pastilky Flurbiprofen STADA v průběhu rozpouštění v ústní dutině přemísťovat, aby se zabránilo místnímu podráždění sliznice.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- hypersenzitivní reakce (např. astma, bronchospasmus, rinitida, angioedém nebo kopřivka) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) v anamnéze
- aktivní nebo v anamnéze se opakující peptický vřed/krvácení (dvě nebo více různých epizod prokázané ulcerace) a střevní ulcerace
- gastrointestinální krvácení nebo perforace, těžké kolitidy, krvácení nebo hematopoetické poruchy související s předchozí léčbou NSAID v anamnéze
- poslední trimestr těhotenství (viz bod 4.6)
- závažné selhání srdce, závažné selhání ledvin nebo závažné selhání jater (viz bod 4.4)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nežádoucí účinky lze minimalizovat použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nezbytnou pro kontrolu příznaků.

Starší pacienti

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

Respirační poruchy

U pacientů s bronchiálním astmatem a alergiemi nebo jejich výskytem v anamnéze se může vzniknout bronchospasmus. Tito pacienti musí používat pastilky Flurbiprofen STADA 8,75 mg se zvýšenou opatrností.

Jiné NSAID

Současnému používání pastilek s flurbiprofenem a jiných NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2, je třeba se vyhnout (viz bod 4.5).

SLE (systémový lupus erythematoses) a smíšené onemocnění pojivové tkáně

U pacientů se SLE a smíšeným onemocněním pojivové tkáně může být zvýšené riziko aseptické meningitidy (viz bod 4.8). Tento účinek však obvykle není pozorován u přípravků určených ke krátkodobému použití, jako jsou například pastilky s flurbiprofenem.

Kardiovaskulární, renální a jaterní poruchy

Bylo popsáno, že NSAID způsobují různé formy nefrotoxicity, včetně intersticiální nefritidy, nefrotického syndromu a selhání ledvin. Podávání NSAID může způsobit snížení tvorby prostaglandinů v závislosti na dávce a může způsobit selhání ledvin. Pacienti, kteří jsou nejvíce ohroženi touto reakcí, jsou pacienti s poruchou funkce ledvin, srdeční poruchou, poruchou funkce jater, pacienti užívající diuretika a starší osoby. Tento účinek však obvykle není pozorován u přípravků určených ke krátkodobému použití, jako jsou například pastilky s flurbiprofenem.

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky

U pacientů s hypertenzí a/nebo srdečním selháním v anamnéze je nutná opatrnost (porada s lékařem nebo lékárníkem), protože v souvislosti s léčbou NSAID byla hlášena retence tekutin, hypertenze a otoky.

Klinické studie a epidemiologické údaje naznačují, že podávání některých NSAID (zejména při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě) může být spojeno s malým zvýšeným rizikem arteriálních trombotických příhod (například infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody). Neexistuje dostatek údajů k vyloučení tohoto rizika při podání flurbiprofenu v maximální denní dávce 5 pastilek.

Účinky na játra

Lehká až středně těžká porucha funkce jater (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, která nesmí být léčena podáváním vyšších dávek léčivého přípravku.

Gastrointestinální trakt

NSAID mají být podávány pacientům s gastrointestinálními chorobami v anamnéze (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba) s opatrností, protože to může vyvolat exacerbaci těchto stavů (viz bod 4.8).

Bylo hlášeno gastrointestinální krvácení, ulcerace nebo perforace, které mohou být fatální, u všech NSAID kdykoli během léčby, s varovnými příznaky nebo bez nich a s nebo bez předchozích závažných gastrointestinálních příhod v anamnéze.

Riziko gastrointestinálního krvácení, ulcerace nebo perforace je vyšší se zvyšujícími se dávkami NSAID, u pacientů s vředem v anamnéze, zejména pokud je komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 4.3) a u starších osob. Tento účinek však obvykle není pozorován u přípravků určených ke krátkodobému použití, jako jsou pastilky s flurbiprofenem. Pacienti s gastrointestinální toxicitou v anamnéze, zejména starší, mají hlásit svému lékaři jakékoli neobvyklé břišní příznaky (zejména gastrointestinální krvácení).

U pacientů, kteří současně užívají léky, které mohou zvyšovat riziko ulcerace nebo krvácení, jako jsou perorální kortikosteroidy, antikoagulantia (např. warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo antiagregační látky (např. kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5)), je třeba postupovat s opatrností.

U pacientů používajících flurbiprofen má být léčba ukončena, pokud dojde ke gastrointestinálnímu krvácení nebo ulceraci.

Dermatologické účinky

V souvislosti s použitím 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). Při prvním výskytu kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných známek hypersenzitivity má být podávání flurbiprofenu ukončeno.

Infekce

Pacient se má okamžitě obrátit na lékaře, pokud se během terapie flurbiprofenem objeví příznaky bakteriální infekce nebo se zhorší, protože v ojedinělých případech byla popsána exacerbace infekčního zánětu (např. vývoj nekrotizující fasciitidy) v souvislosti se současným užíváním systémových NSAID. Má být posouzena potřeba zahájit antibiotickou léčbu antiinfekčním přípravkem.

V případě hnisavé bakteriální faryngitidy/tonsilitidy se pacientovi doporučuje konzultace s lékařem, protože je třeba přehodnotit léčbu.

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 Flurbiprofen STADA podáván v době, kdy pacient trpí horečkou nebo bolestí související s infekcí, doporučuje se sledovat průběh infekce.

Léčba nemá trvat déle než 3 dny.

Pomocné látky

Obsahuje isomalt a maltitol, které mohou mít při opakovaném denním užívání mírný laxativní účinek. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek používat. Energetická hodnota maltitolu a isomaltu je 9,66 kJ/g (2,3 kcal/g).

Tento léčivý přípravek obsahuje azobarviva ponceau 4R (E 124) a oranžovou žlut' SY (E 110). Mohou způsobit alergické reakce.

Flurbiprofen STADA obsahuje pomerančové aroma obsahující limonen, citral a citronellol, které mohou vyvolat alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Flurbiprofenu je třeba se vyhnout v kombinaci s těmito látkami:	
<i>Jiné NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2</i>	Vyvarujte se současného užívání dvou nebo více NSAID, protože to může zvýšit riziko nežádoucích účinků (zejména gastrointestinálních nežádoucích účinků, jako jsou vředy a krvácení (viz bod 4.4)).
<i>Acetylsalicylová kyselina (nízká dávka)</i>	Pokud lékař nedoporučil nízkou dávku kyseliny acetylsalicylové (nepřesahující 75 mg/den), protože to může zvýšit riziko nežádoucích účinků (viz bod 4.4).
Flurbiprofen se má používat s opatrností v kombinaci s těmito látkami:	
<i>Antikoagulancia</i>	NSAID mohou zvyšovat účinky antikoagulancií, jako je warfarin (viz bod 4.4).
<i>Protidestičkové léky</i>	Zvýšené riziko gastrointestinálních ulcerací nebo krvácení (viz bod 4.4).
<i>Antihypertenziva (diuretika, inhibitory ACE, antagonisté receptoru angiotenzinu II)</i>	NSAID mohou snižovat účinek diuretik a dalších antihypertenziv. U některých pacientů s poruchou funkce ledvin (např. u dehydratovaných pacientů nebo starších pacientů s poruchou funkce ledvin) může současné podávání inhibitoru ACE nebo antagonisty angiotenzinu 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 vzít v úvahu u pacientů používajících flurbiprofen současně s inhibitory ACE nebo antagonisty angiotenzinu II. Proto se tato kombinace má podávat s opatrností, zejména u starších osob. Pacienti mají být dostatečně hydratováni a je třeba zvážit jejich monitorování.
<i>Alkohol</i>	Může zvýšit riziko nežádoucích účinků, zejména krvácení do gastrointestinálního traktu.
<i>Srdeční glykosidy</i>	NSAID mohou zhoršovat srdeční selhání, snižovat rychlost glomerulární filtrace a zvyšovat hladiny glykosidů v plazmě - doporučuje se vhodné monitorování a v případě potřeby úprava dávky.
<i>Cyklosporin</i>	Zvýšené riziko nefrotoxicity.

<i>Kortikosteroidy:</i>	Zvýšené riziko gastrointestinální ulcerace nebo krvácení (viz bod 4.4).
<i>Lithium:</i>	Může zvýšit sérové koncentrace lithia - doporučuje se vhodné monitorování a je-li to nutné, úprava dávky.
<i>Methotrexát:</i>	Podávání NSAID 24 hodin před nebo po podání methotrexátu může zvýšit koncentraci methotrexátu a zvýšit jeho toxický účinek.
<i>Mifepriston:</i>	NSAID se nesmí používat 8-12 dní po podání mifepristonu, protože NSAID mohou snižovat účinek mifepristonu.
<i>Perorální antidiabetika</i>	Byly hlášeny změny hladiny glukózy v krvi (doporučuje se zvýšit míru kontroly).
<i>Fenytoin</i>	Může zvýšit hladinu fenytoinu v séru - doporučuje se vhodné monitorování a v případě potřeby úprava dávky.
<i>Draslík šetřící diuretika</i>	Současné použití může způsobit hyperkalemii.
<i>Probenecid, sulfínpyrazon</i>	Léčivé přípravky obsahující probenecid nebo sulfínpyrazon mohou oddálit vylučování flurbiprofenu.
<i>Chinolonová antibiotika:</i>	Údaje získané na zvířatech naznačují, že NSAID mohou zvyšovat riziko křečí spojených s chinolony. U pacientů užívajících NSAID a chinolony může být vyšší riziko vzniku křečí.
<i>Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)</i>	Zvýšené riziko gastrointestinální ulcerace nebo krvácení (viz bod 4.4).
<i>Takrolimus:</i>	Možné zvýšení rizika nefrotoxicity při podávání NSAID s takrolimem.
<i>Zidovudin:</i>	Zvýšené riziko hematologické toxicity při podávání NSAID se zidovudinem.

Studie dosud neodhalily žádnou interakci mezi flurbiprofenem a tolbutamidem nebo antacidy.

Pediatrická populace

Nejsou k dispozici žádné další informace.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání přípravku Flurbiprofen STADA během těhotenství. Inhibice syntézy prostaglandinů může nepříznivě ovlivnit těhotenství a/nebo embryo/fetální vývoj. Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratu a srdečních malformací a gastroschízy po použití inhibitoru syntézy prostaglandinů v časném těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulární malformace se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že riziko se zvyšuje s dávkou a délkou léčby.

U zvířat bylo prokázáno, že podávání inhibitoru syntézy prostaglandinů vede ke zvýšeným pre- a postimplantačním ztrátám a embryofetální letalitě. U zvířat, kterým byl podáván inhibitor syntézy prostaglandinů během organogenetického období, byly navíc hlášeny zvýšené incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních.

I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku Flurbiprofen STADA dosažená po lokálním podání nemůže být pro embryo/plod škodlivá. Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být přípravek Flurbiprofen STADA používán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je používán, má být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové používání inhibitorů syntetázy prostaglandinů včetně přípravku Flurbiprofen STADA u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení u matky i u dítěte a porod může být opožděný. Proto je přípravek [název přípravku] během posledního trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení

U limitovaného počtu studií se flurbiprofen objevuje v lidském mateřském mléce ve velmi nízkých koncentracích a je nepravděpodobné, že by negativně ovlivnil kojené dítě. Avšak vzhledem k možným nepříznivým účinkům NSAID na kojené děti se přípravek Flurbiprofen STADA kojícím matkám nedoporučuje.

Fertilita

Existují důkazy, že léčiva, která inhibují cyklooxygenázu/syntézu prostaglandinů, mohou působením na ovulaci způsobit poruchu ženské plodnosti. To je reverzibilní po ukončení léčby.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Možnými nežádoucími účinky po užití flurbiprofenu jsou závrať, ospalost a poruchy vidění. Pokud má pacient tyto příznaky, nemá řídit ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Byly hlášeny hypersenzitivní reakce po NSAID, které mohou zahrnovat:

- nespecifické alergické reakce a anafylaxi
- reaktivitu dýchacích cest, jako je astma, zhoršení astmatu, bronchospasmus a dušnost.
- Některé kožní reakce, jako je svědění, kopřivka, 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.

Klinické studie a epidemiologické údaje naznačují, že použití 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). Neexistují dostatečné údaje k vyloučení takového rizika pro pastilky s flurbiprofenem 8,75 mg.

Následující seznam nežádoucích účinků se týká nežádoucích účinků hlášených u flurbiprofenu při dávkách pro výdej bez lékařského předpisu pro krátkodobé použití: (velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$, $<1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$)), vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), velmi vzácné ($<1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit)).

Poruchy krve a lymfatického systému

Není známo: anémie, trombocytopenie

Poruchy imunitního systému

Vzácné: anafylaktická reakce

Psychiatrické poruchy

Méně časté: insomnie

Poruchy nervového systému

Časté: závrať, bolest hlavy, parestzie

Méně časté: somnolence

Srdeční poruchy

Není známo: edém, srdeční selhání

Cévní poruchy

Není známo: hypertenze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Časté: podráždění v hrdle

Méně časté: exacerbace astmatu a bronchospasmus, dušnost, sípání, orofaryngeální puchýře, faryngeální hypestezie

Gastrointestinální poruchy

Časté: průjem, vředy v ústech, nauzea, bolest v ústech, parestézie v ústech, bolest v orofaryngu, diskomfort v ústech (pocit tepla nebo pálení nebo mravenčení v ústech)

Méně časté: břišní distenze, bolest břicha, zácpa, sucho v ústech, dyspepsie, flatulence, glosodynie, dysgeusie, orální dysestézie, zvracení

Poruchy jater a žlučových cest

Není známo: hepatitida

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: různé kožní vyrážky, svědění.

Není známo: závažné formy kožních reakcí, jako jsou bulózní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu 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 poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Příznaky

U většiny pacientů, kteří požíli klinicky významná množství NSAID, se vyvine pouze nauzea, zvracení, epigastrická bolest nebo vzácněji průjem. Tinitus, bolest hlavy a gastrointestinální krvácení jsou také možné. Při závažnější otravě NSAID je toxicita pozorována v centrálním nervovém systému a projevuje se jako ospalost, příležitostně excitace, rozmazané vidění a dezorientace nebo kóma.

U pacientů se někdy objeví křeče. Při závažné otravě NSAID může dojít k metabolické acidóze a prodloužení protrombinového času/INR (International Normalized Ratio), pravděpodobně v důsledku interference s působením cirkulujících koagulačních faktorů. Může dojít k akutnímu selhání ledvin a poškození jater. U astmatických pacientů je možná exacerbace astmatu.

Léčba

Léčba má být symptomatická a podpůrná a má zahrnovat udržování průchodnosti dýchacích cest a monitorování srdečních a základních životních funkcí, dokud se nestanou stabilními.

Má se zvážít podání aktivního uhlí nebo výplach žaludku a v případě potřeby korekce elektrolytů v séru, pokud uplynula méně než jedna hodina od požití potenciálně toxického množství. Časté nebo prodloužené křeče mají být léčeny intravenózním diazepamem nebo lorazepamem. U astmatu podávat bronchodilatancia. Pro flurbiprofen neexistuje specifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanismus účinku

Flurbiprofen je NSAID, derivát kyseliny propionové, který působí inhibicí syntézy prostaglandinů.

Farmakodynamické účinky

U člověka má flurbiprofen silné analgetické, antipyretické a protizánětlivé vlastnosti a ukázalo se, že dávka 8,75 mg rozpuštěná v umělých slinách snižuje syntézu prostaglandinů v kultivovaných buňkách z lidských dýchacích cest. Podle studií, v nichž byla testována plná krev, je flurbiprofen smíšený inhibitor COX-1/COX-2 s určitou selektivitou vůči COX-1.

Předklinické studie naznačují, že R (-) enantiomer flurbiprofenu a souvisejících NSAID může působit na centrální nervový systém; předpokládá se mechanismus účinku inhibicí indukovaného COX-2-na úrovni míchy.

Klinická účinnost a bezpečnost

Ukázalo se, že jednorázová dávka flurbiprofenu 8,75 mg podaná lokálně do oblasti hrdla formou pastilky ulevuje od bolesti v hrdle, včetně otoku a zánětu hrdla, s významnou redukcí (LS průměrný rozdíl) v intenzitě bolesti v hrdle od 22 minut (- 5,5 mm), dosahuje maxima po 70 minutách (- 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 při 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 po dobu až 210 minut (-5,1 mm).

Účinnost více dávek měřená pomocí součtu rozdílů intenzity bolesti (SPID) během 24 hodin prokázala významné snížení intenzity bolesti v hrdle (-473,7 mm*h až - 529,1 mm*h), obtížného polykání (- 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 23 hodin pro všechna tři měření a statisticky významně větší úlevou v hrdle každou hodinu po 6hodinový čas hodnocení. Rovněž byla prokázána účinnost vícenásobných dávek po 24 hodinách a po 3 dny.

U pacientů užívajících antibiotika pro streptokokovou infekci se vyskytovala statisticky významně větší úleva v intenzitě bolesti v hrdle u flurbiprofenu 8,75 mg od 7 hodin a dále po užití antibiotik. Analgetický účinek flurbiprofenu 8,75 mg nebyl snížen podáváním antibiotik k léčbě pacientů se streptokokovou bolestí v hrdle.

Dvě hodiny po první dávce způsobily pastilky flurbiprofen 8,75 mg významné zmírnění některých souvisejících příznaků bolesti v hrdle přítomných na začátku studie, včetně kašle (50 % vs 4 %), ztráty chuti k jídlu (84 % vs. 57 %) a horečnatosti (68 % vs. 29 %). Léková forma pastilky se rozpouští v ústech po dobu 5–12 minut a poskytuje měřitelný zklidňující a potahující 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, i když malá velikost vzorku znamená, že nelze vyvodit žádné statistické závěry.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Pastilky s flurbiprofenem 8,75 mg se rozpustí během 5–12 minut a flurbiprofen se snadno vstřebává, s detekcí v krvi po 5 minutách a plazmatickými koncentracemi, které vrcholí 40–45 minut po podání, ale zůstávají na průměrné nízké hladině 1,4 µg/ml, což je přibližně 4,4násobně nižší než dávka 50 mg tablety. K absorpci flurbiprofenu může dojít z ústní dutiny pasivní difúzí. Rychlost absorpce je závislá na lékové formě s maximálními koncentracemi dosaženými rychleji, než jakých je dosaženo po ekvivalentní požití dávce, ale podobného rozsahu.

Distribuce

Flurbiprofen je rychle distribuován v celém těle a je extenzivně vázán na plazmatické proteiny.

Biotransformace

Flurbiprofen je metabolizován hlavně hydroxylací a vylučován ledvinami.

Eliminace

Flurbiprofen se vylučuje převážně ledvinami. Má eliminační poločas 3 až 6 hodin. Flurbiprofen se vylučuje ve velmi malém množství do lidského mateřského mléka (méně než 0,05 µg/ml). Přibližně 20-25 % perorální dávky flurbiprofenu se vylučuje v nezměněné podobě.

Starší pacienti a pediatrická populace

Po perorálním podání tablet flurbiprofenu nebyl hlášen žádný rozdíl ve farmakokinetických parametrech mezi staršími a mladými dospělými dobrovolníky. Nebyly získány žádné farmakokinetické údaje u dětí do 12 let po podání 8,75 mg flurbiprofenu, avšak podávání 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

Kromě informací již zahrnutých v bodech 4.4, 4.6 a 4.8 nejsou k dispozici žádné další relevantní předklinické údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

isomalt (E 953)
roztok maltitolu (E 965)
draselná sůl acesulfamu (E 950)
makrogol 300 (E 1521)
hydroxid draselný (E 525)
ponceau 4R (E 124)
oranžová žluť SY (E 110)
pomarančové aroma (limonen, dekanal, citral, citronello)
levomenthol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC-PVdC/Al blistry

Velikosti balení: 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36 pastilek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

69/477/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 11. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 11. 2025