Sp. zn. sukls257862/2024

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Relinex 8,75 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje 8,75 mg flurbiprofenu.

Pomocné látky se známým účinkem:
Jedna pastilka obsahuje 2046,16 mg isomaltu (E 953) a 427,67 mg roztoku maltitolu (E 965).
Pastilky obsahují vonné látky obsahující alergeny v citronovém aroma (geraniol, d-limonen, citral) a silici máty peprné (d-limonen).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka

Čiré až nažloutlé kulaté pastilky s příchutí medu a citronu o průměru 19±1 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Relinex je indikován k lokální, krátkodobé úlevě od symptomů bolesti hrdla, včetně bolesti a otoku hrdla a potíží s polykáním u dospělých a dospívajících od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění symptomů onemocnění (viz bod 4.4).

Dospělí a dospívající od 12 let
Jedna pastilka každých 3 až 6 hodin podle potřeby. Maximální dávka je 5 pastilek v průběhu 24 hodin. Tento léčivý přípravek má být používán po dobu maximálně tří dnů.

Pediatrická populace
Není určeno pro děti mladší 12 let.

Starší osoby
Obecné doporučení pro dávkování není možné poskytnout, neboť jsou k dispozici pouze omezené klinické zkušenosti. Starší pacienti mají zvýšené riziko závažných následků nežádoucích účinků (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin
U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin není potřeba žádná úprava dávkování (viz bod 4.4). U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je flurbiprofen kontraindikován (viz

bod 4.3).

Porucha funkce jater
U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater není potřeba úprava dávkování.
U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 5.2) je flurbiprofen kontraindikován (viz bod 4.3).

Způsob podání
Pouze k orálnímu podání a krátkodobému použití.
Pastilky mají být zvolna rozpuštěny v ústech.
Jako všechny pastilky, Relinex má být během rozpouštění přemisťován v ústech, aby se zabránilo místnímu podráždění sliznice.

4.3 Kontraindikace

Relinex je kontraindikován v následujících situacích:
- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Pacienti, u nichž se v minulosti objevila hypersenzitivní reakce (např. astma, bronchospasmus, rinitida, angioedém nebo urtikarie) v odpovědi na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID).
- Aktivní peptický vřed/krvácení nebo anamnéza recidivujícího peptického vředu/krvácení (dvě nebo více zřetelných epizod prokázané ulcerace) a střevní ulcerace.
- Anamnéza gastrointestinálního krvácení nebo perforace, těžké kolitidy, krvácení nebo hematopoetické poruchy související s předchozí léčbou NSAID.
- Poslední trimestr těhotenství (viz bod 4.6).
- Těžké srdeční selhání, těžké renální selhání nebo těžké jaterní selhání (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 zvládnutí symptomů (viz GI a kardiovaskulární rizika níže).

Starší pacienti
U starších pacientů je zvýšená frekvence nežádoucích účinků na NSAID, zvláště gastrointestinálního krvácení a perforace, které mohou být fatální.

Respirační poruchy
Bronchospasmus může být vyvolán u pacientů, kteří trpí bronchiálním astmatem nebo alergickým onemocněním nebo mají tato onemocnění v anamnéze. Flurbiprofen musí být u těchto pacientů používán s opatrností.

Jiné NSAID
Je nutné se vyvarovat souběžnému používání flurbiprofenu a jiných NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (viz bod 4.5).

SLE (systémový lupus erythematodes) a smíšené onemocnění pojivové tkáně
U pacientů s SLE a smíšeným onemocněním pojivové tkáně existuje zvýšené riziko aseptické meningitidy (viz bod 4.8). Tento účinek není však obvykle pozorován při krátkodobém, omezeném použití léčivého přípravku, jako jsou pastilky s obsahem flurbiprofenu.

Porucha funkce srdce, ledvin a jater
Bylo popsáno, že NSAID způsobují různé formy nefrotoxicity, včetně vyvolání intersticiální nefritidy, nefrotického syndromu a selhání ledvin. Podávání NSAID může způsobovat snížení tvorby prostaglandinů závislé na dávce, a tím vyvolat selhání ledvin. Větší riziko vzniku mají pacienti s poruchou funkce ledvin, poruchou funkce srdce, poruchou funkce jater, pacienti užívající diuretika a starší pacienti. Tento účinek však není obvykle pozorován při krátkodobém, omezeném použití léčivého přípravku, jako je užití flurbiprofenu ve formě pastilek.

Opatrnost je nutná u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater (viz body 4.3 a 4.8).

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky
Opatrnosti (konzultace s lékařem nebo lékárníkem) se vyžaduje před zahájením léčby u pacientů, u kterých se v minulosti objevila hypertenze a/nebo srdeční selhání, protože v souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny případy retence tekutin, hypertenze a edémů.
Klinické studie a epidemiologické údaje naznačují, že podávání některých NSAID (zejména ve vysokých dávkách a při dlouhodobé léčbě) může být spojeno s mírně zvýšeným rizikem arteriálních trombotických příhod (například infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody). Neexistují dostatečné údaje, které by vyloučily toto riziko u flurbiprofenu při podávání v maximální denní dávce 5 pastilek.

Účinky na nervový systém
Bolest hlavy vyvolaná analgetiky: V případě dlouhodobého užívání analgetik nebo jejich užívání v rozporu s doporučeními se může objevit bolest hlavy, která nesmí být léčena zvýšenou dávkou léčivého přípravku. V těchto případech se musí přerušit užívání NSAID a pacient má vyhledat lékařskou pomoc.

Gastrointestinální účinky
NSAID mají být podávány se zvýšenou opatrností u pacientů, u kterých se v minulosti objevilo gastrointestinální onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože může dojít ke zhoršení těchto onemocnění (viz bod 4.8).
Gastrointestinální krvácení, ulcerace a perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech NSAID kdykoliv během léčby, s varovnými symptomy nebo bez nich nebo s předchozí anamnézou závažných gastrointestinálních příhod.
Riziko gastrointestinálního krvácení, ulcerace a perforací 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, nicméně tento účinek není obvykle pozorován při krátkodobém, omezeném užití přípravku jako je Relinex 8,75 mg pastilky. Pacienti, u kterých se v minulosti objevila gastrointestinální toxicita, obzvláště starší pacienti, mají hlásit lékaři všechny neobvyklé symptomy v oblasti břicha (zejména gastrointestinální krvácení).
Opatrnost je doporučována u pacientů, kteří současně užívají jiné léčivé přípravky, které mohou zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení, např. perorálně podávané kortikosteroidy, antikoagulancia jako warfarin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo antiagregancia jako kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5).
Pokud se během léčby flurbiprofenem objeví gastrointestinální vředy nebo krvácení, má být léčba ukončena.

Dermatologické účinky
Závažné kožní reakce, některé fatální, včetně exfoliativní dermatitidy, Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy, byly hlášeny ve velmi vzácných případech v souvislosti s užíváním NSAID (viz bod 4.8). Flurbiprofen má být vysazen při prvním výskytu kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných známek hypersenzitivity.

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 pacientovi, aby se okamžitě poradil s lékařem, pokud se během léčby pastilkami s flurbiprofenem objeví nebo zhorší symptomy bakteriální infekce. Je třeba zvážit, zda je indikováno zahájení antibiotické léčby. Pokud se symptomy zhorší nebo se objeví nové, je třeba léčbu přehodnotit.
V případě hnisavé bakteriální faryngitidy/tonzilitidy se pacientovi doporučuje konzultace s lékařem, protože je třeba 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 varicely. Když je přípravek Relinex podáván v době, kdy pacient trpí horečkou nebo bolestí v souvislosti s infekcí, doporučuje se sledovat průběh infekce.

Hematologické účinky
Flurbiprofen může inhibovat agregaci trombocytů a prodloužit dobu krvácení. Pastilky s flurbiprofenem mají být používány s opatrností u pacientů s potenciálem abnormálního krvácení. V případě podráždění ústní dutiny má být léčba přerušena.

Diabetes mellitus
Pacienti s diabetem mellitem mají tento přípravek používat pouze po konzultaci s lékařem.

Pomocné látky se známým účinkem:
Tento přípravek obsahuje isomalt (E 953) a roztok maltitolu (E 965). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek používat. Může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota maltitolu a isomaltu je 9,66 kJ/g (2,3 kcal/g).

Tento léčivý přípravek obsahuje vonnou látku s d-limonenem, geraniolem a citralem. D-limonen, geraniol a citral mohou vyvolat alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Flurbiprofenu je třeba se vyhnout v kombinaci s:	
Jinými NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2	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).
Kyselinou acetylsalicylovou (nízkodávkovou)	Pokud lékař nedoporučí nízkou dávku kyseliny acetylsalicylové (ne více než 75 mg/den), jelikož kyselina acetylsalicylová může zvyšovat riziko nežádoucích účinků (viz bod 4.4).

Flurbiprofen má být používán s opatrností v kombinaci s:	
Anticoagulacii	NSAID mohou zvyšovat účinnost antikoagulancií, jako je warfarin (viz bod 4.4).
Antiagregancii	Zvýšené riziko výskytu gastrointestinální ulcerace nebo krvácení (viz bod 4.4).
Antihypertenzivy (diuretika, inhibitory ACE, antagonisté angiotensinu II)	NSAID mohou snižovat účinek diuretik a jiných antihypertenziv; U některých pacientů s poruchou funkce ledvin (např. dehydratovaní pacienti nebo starší pacienti s poruchou funkce ledvin) může současné podávání inhibitoru ACE nebo antagonisty angiotenzinu II a látek inhibujících cyklooxygenázu vést k dalšímu zhoršení funkce ledvin, včetně možného akutního selhání ledvin, které je obvykle reverzibilní. Tyto interakce je třeba zohlednit u pacientů, kteří užívají flurbiprofen současně s inhibitory ACE nebo antagonisty angiotenzinu II. Proto je třeba tuto kombinaci podávat s opatrností, zejména u starších pacientů. Pacienti mají být dostatečně hydratováni a je třeba zvážit monitorování.
Alkoholem	Může zvyšovat riziko nežádoucích účinků, obzvláště krvácení do gastrointestinálního traktu.
Srdečními glykosidy	NSAID mohou zhoršit srdeční selhání, snižovat glomerulární filtraci a zvyšovat hladiny glykosidů v plazmě– je doporučeno vhodné sledování a v případě potřeby úprava dávky.

Flurbiprofen má být používán s opatrností v kombinaci s:	
Cyklosporinem	Zvýšené riziko nefrotoxicity.
Kortikosteroidy	Zvýšené riziko gastrointestinálního ulcerace nebo krvácení (viz bod 4.4).
Lithiem	Může zvýšit sérové koncentrace lithia – je doporučeno odpovídající monitorování a v případě potřeby úprava dávky.
Methotrexátem	Podávání NSAID 24 hodin před podáním nebo po podání methotrexátu může zvýšit koncentraci methotrexátu a zesílit jeho toxický účinek.
Mifepristonem	NSAID se nemají užívat 8–12 dní po podání mifepristonu, protože mohou snižovat účinek mifepristonu.
Perorálními antidiabetiky	Bylo hlášeno ovlivnění koncentrace glukózy v krvi (jsou doporučeny častější kontroly).
Fenytoinem	Může zvyšovat sérové hladiny fenytoinu – je doporučeno vhodné monitorování a v případě potřeby úprava dávkování.
Kalium šetřícími diuretiky	Souběžné užívání může způsobit hyperkalemii (je doporučeno vyšetření hladiny draslíku v séru).
Probenecidem, sulfinpyrazonem	Léčiva s obsahem probenecidu nebo sulfinpyrazonu mohou zpomalit vylučování flurbiprofenu.
Chinolonovými antibiotiky	Studie na zvířatech ukazují, že NSAID mohou v souvislosti s chinolony zvyšovat riziko křečí. U pacientů užívajících NSAID a chinolony může být zvýšené riziko vzniku křečí.
Selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)	Zvýšené riziko výskytu gastrointestinální ulcerace nebo krvácení (viz bod 4.4).
Takrolimem	Možné zvýšení rizika nefrotoxicity při podávání NSAID spolu s takrolimem.
Zidovudinem	Možné zvýšení rizika hematologické toxicity při podávání NSAID spolu se zidovudinem.

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 a 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.

Klinické údaje o podávání přípravku Relinex v těhotenství nejsou k dispozici. I když je systémová expozice nižší ve srovnání s perorálním podáním, není známo, zda systémová expozice přípravku Relinex dosažená po topickém podání může být škodlivá pro embryo/plod.

Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být flurbiprofen používán, pokud to není absolutně nutné. Pokud flurbiprofen používá žena v době, kdy se snaží otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru těhotenství, má používat co nejnižší dávky po co nejkratší dobu.
Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (s předčasným uzavřením ductus arteriosus a plicní hypertenzí);
- renální dysfunkci, která může progredovat do renálního selhání s oligohydramnionem;

matku a novorozence na konci gravidity:

- možnému prodloužení doby krvácivosti, antiagregačnímu účinku na trombocyty, který se může objevit i při velmi nízkých dávkách;
- inhibici děložních kontrakcí vedoucí k oddálenému nebo prodlouženému porodu.

Proto je flurbiprofen během třetího trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení
V omezených studiích se flurbiprofen objevuje v mateřském mléce ve velmi nízkých koncentracích a je nepravděpodobné, že by měl nepříznivý vliv na kojené děti. Vzhledem k možným nežádoucím účinkům NSAID na kojené děti se však flurbiprofen nedoporučuje používat u kojících matek.

Fertilita
Existují důkazy o tom, že léčiva inhibující cyklooxygenázu/syntézu prostaglandinů mohou způsobit zhoršení ženské plodnosti vlivem na ovulaci. Toto je po vysazení léčby reverzibilní.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Po podání NSAID se však mohou objevit nežádoucí účinky, jako jsou závratě a poruchy zraku. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, neřiďte ani neobsluhujte stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny hypersenzitivní reakce, které mohou sestávat z:

- Nespecifických alergických reakcí a anafylaxe.
- Reaktivity dýchacího traktu, včetně astmatu, zhoršení astmatu, bronchospasmu nebo dušnosti.
- Různých kožních reakcí, jako je svědění, urtikarie, angioedém a vzácněji exfoliativní a bulózní dermatózy (včetně toxické epidermální nekrolýzy a erythema multiforme).

V souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny případy edémů, hypertenze a srdečního selhání.

Klinické studie a epidemiologické údaje naznačují, že užívání některých NSAID (zejména ve vysokých dávkách a při dlouhodobé léčbě) může být spojeno s mírně zvýšeným rizikem arteriálních trombotických příhod (například infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody) (viz bod 4.4). Není dostatek dat na vyloučení takového rizika u pastilek s obsahem 8,75 mg flurbiprofenu.

Následující seznam nežádoucích účinků se týká těch, které byly hlášeny u flurbiprofenu v dávkách dostupných bez lékařského předpisu při krátkodobém užívání: Velmi časté (≥ 1/10), Časté (≥ 1/100 až < 1/10), Méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), Vzácné (≥ 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	Vzácné	Trombocytopenie[1]
	Není známo	Aplastická anemie, agranulocytóza
Poruchy imunitního systému	Vzácné	Anafylaktická reakce
Psychiatrické poruchy	Méně časté	Insomnie
Poruchy nervového systému	Časté	Závrať, bolest hlavy
	Méně časté	Somnolence
Srdeční poruchy	Není známo	Srdeční selhání, edém

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Cévní poruchy	Není známo	Hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Podráždění v hrdle
	Méně časté	Exacerbace astmatu a bronchospasmus, dyspnoe, puchýřky v dutině ústní a hltanu, hypestezie hltanu
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Stomatitida
	Časté	Průjem, ulcerace v dutině ústní, nauzea, parestezie v dutině ústní, bolest v dutině ústní a hltanu, diskomfort v dutině ústní (pocit tepla nebo pálení nebo brnění v ústní dutině), bolest břicha
	Méně časté	Zácpa, dyspepsie, flatulence, glosodynie, dysgeuzie, dysestezie v dutině ústní, zvracení
	Velmi vzácné	Gastrointestinální krvácení/hemoragie
Poruchy jater a žlučových cest	Vzácné	Ikterus
	Není známo	Hepatitida
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	Různé kožní vyrážky, urtikarie, pruritus
	Není známo	Závažné kožní reakce, jako jsou bulózní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy
	Velmi vzácné	Angioedém
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté	Pyrexie, bolest

Popis vybraných nežádoucích účinků
[1] Po vysazení léku obvykle vymizí.

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

Symptomy
U většiny pacientů, kteří požili klinicky významné množství NSAID, se objeví pouze nauzea, zvracení, bolest v nadbřišku nebo vzácněji průjem. Může se objevit také tinitus, bolest hlavy a gastrointestinální krvácení. V závažnějších případech předávkování NSAID se toxicita projevuje poruchami centrálního nervového systému projevující se jako ospalost, příležitostně podráždění, rozmazané vidění a dezorientace nebo kóma. Ojediněle se u pacientů vyskytují křeče. Při těžkém předávkování NSAID se může vyskytnout metabolická acidóza a prodloužení protrombinového

času/INR (*International Normalized Ratio*) pravděpodobně kvůli interferenci s účinky cirkulujících faktorů srážení krve. Může se vyskytnout též akutní selhání ledvin a poškození jater. U astmatiků může dojít k exacerbaci astmatu.

Léčba
Léčba má být symptomatická a podpůrná a má zahrnovat udržení průchodnosti dýchacích cest a monitorování srdečních a základních životních funkcí až do jejich stabilizace.
Je možno zvážit podání aktivního uhlí nebo výplach žaludku a v případě potřeby se má zvážit korekce elektrolytů v séru, pokud od požití uplynula méně než jedna hodina nebo bylo požito potenciálně toxické 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

Mechanismus účinku
Flurbiprofen je NSAID ze skupiny derivátů kyseliny propionové, jehož účinek je pravděpodobně založen na schopnosti inhibovat syntézu prostaglandinů.

Farmakodynamické účinky
U člověka má flurbiprofen silné analgetické, antipyretické a protizánětlivé účinky a bylo prokázáno, že dávka 8,75 mg rozpuštěná v umělých slinách snižuje syntézu prostaglandinů v kultivovaných lidských respiračních buňkách. Podle studií využívajících analýzu plné krve je flurbiprofen smíšeným inhibitorem 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 spočívá v inhibici indukované COX-2 na úrovni míchy.

Klinická účinnost a bezpečnost
Po podání jednorázové dávky flurbiprofenu 8,75 mg formou pastilky působící lokálně v oblasti hrdla došlo k úlevě od bolesti v hrdle, včetně bolesti spojené s otokem a zánětem hrdla, a to prostřednictvím významného snížení (LS průměrný rozdíl v mm) intenzity bolesti v hrdle od 22 minut (-5,5mm) s maximem po 70 minutách (-13,7mm) a přetrvávajícího významně po dobu až 240 minut (-3,5mm) a to i u pacientů se streptokokovou a nestreptokokovou infekcí, snížení obtíží při polykání od 20 minut (-6,7mm) s maximem po 110 minutách (-13,9mm) a po dobu až 240 minut (-3,5mm) a snížení pocitu oteklého hrdla po 60 minutách (-9,9mm), s maximem po 120 minutách (-11,4mm) a po dobu až 210 minut (-5,1mm) během 6 hodin trvání posuzování.

Dvě studie účinnosti při opakovaném podání, které měřily souhrnnou změnu intenzity bolesti (SPID mm*h) během 24 hodin, prokázaly významné snížení intenzity bolesti hrdla (-473,7 mm*h až -529,1 mm*h), obtíží při polykání (-458,4 mm*h až -575,0 mm*h) a otoku hrdla (-482,4 mm*h až -549,9 mm*h) se statisticky významně větším součtem snížení bolesti v každém hodinovém intervalu během 23 hodin u všech tří měření ve srovnání s placebem. Účinnost opakovaného podání po 24 hodinách a po 3 dnech byla rovněž prokázána.

U pacientů užívajících antibiotika na streptokokovou infekci došlo ke statisticky významnému většímu zmírnění bolesti hrdla u flurbiprofenu 8,75 mg od 7 hodin po užití antibiotik. Analgetický účinek flurbiprofenu 8,75 mg nebyl snížen podáváním antibiotik k léčbě pacientů se streptokokovou bolestí hrdla.

2 hodiny po podání první dávky pastilek flurbiprofenu 8,75 mg přinesly významné zmírnění některých přidružených symptomů bolesti hrdla přítomných na počátku léčby, včetně kašle (50% vs 4%), ztráty chuti k jídlu (84% vs 57%) a horečky (68% vs 29%).

Pastilky se rozpouštějí v ústech během 5–12 minut a již po 2 minutách poskytují měřitelný zklidňující a ochranný účinek.

Pediatrická populace
Nebyly provedeny žádné specifické studie u pediatrické populace. Studie účinnosti a bezpečnosti pastilek flurbiprofenu o síle 8,75 mg zahrnovaly dospívající ve věku 12–17 let, avšak vzhledem k malému počtu vzorků nelze vyvodit žádné statistické závěry.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Pastilky se rozpouštějí během 5-12 minut a flurbiprofen se snadno vstřebává, přičemž je detekovatelný v krvi po 5 minutách a plazmatické koncentrace dosahují maxima po 40-45 minutách po podání, ale zůstávají na průměrné nízké úrovni 1,4 mikrogramů/ml, což je přibližně 4,4násobně méně než u dávky 50 mg tablety. Vstřebávání flurbiprofenu může probíhat z oblasti vnitřní strany tváře pasivní difúzí. Rychlost absorpce závisí na lékové formě, přičemž maximální koncentrace je dosažena rychleji, ale v podobném rozsahu než po spolknutí ekvivalentní dávky.

Distribuce
Flurbiprofen se rychle distribuuje do celého organismu a ve velké míře se váže na plazmatické proteiny.

Biotransformace/Eliminace
Flurbiprofen je metabolizován převážně hydroxylací a je vylučován ledvinami. Jeho poločas eliminace je 3 až 6 hodin. Flurbiprofen se vylučuje do mateřského mléka ve velmi malém množství (méně než 0,05 mikrogramů/ml). Přibližně 20-25 % perorální dávky flurbiprofenu je vyloučeno v nezměněné formě.

Zvláštní skupiny
Po perorálním podání tablet s obsahem flurbiprofenu nebyl zaznamenán žádný rozdíl ve farmakokinetických parametrech mezi staršími osobami a mladými dospělými dobrovolníky. U dětí mladších 12 let nebyly po podání pastilek flurbiprofenu 8,75 mg získány žádné farmakokinetické údaje, avšak podání sirupu i čípků flurbiprofenu neukazuje žádné významné rozdíly ve farmakokinetických parametrech ve srovnání s dospělými.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U potkanů vystaveným během březosti dávkám 0,4 mg/kg/den a vyšším byla pozorována zvýšená incidence mrtvě narozených plodů. Význam této skutečnosti pro člověka však není jasný a nijak se zatím neprojevil ve zkušenostech s flurbiprofenem u člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Isomalt (E 953)
Roztok maltitolu (E 965)
Makrogol 300
Silice máty peprné (obsahuje d-limonen)
Citronové aroma (obsahuje d-limonen, geraniol a citral)
Tekuté medové aroma (obsahuje propylenglykol)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVDC/Al blistry v potištěné krabičce.

Velikost balení: 8, 12, 16, 20, 24 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

69/534/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 1. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 1. 2026