REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vocasept miere și lămâie fără zahăr 8,75 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține flurbiprofen 8,75 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:
Izomalt (E953): 2047,60 mg/pastilă
Maltitol lichid (E965): 511,75 mg/pastilă
Aromă de miere (conține citronelol): 2,40 mg/pastilă
Aromă de lămâie (conține citral, citronelol, geraniol, limonen și linalol): 9,00 mg/pastilă

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile rotunde, cu margini teșite, de culoare albă până la galben pal, cu aromă de miere și lămâie, cu grosime de 7-8 mm și diametru de 18-19 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vocasept miere și lămâie fără zahăr 8,75 mg pastile este indicat pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor locale de durere, iritație și inflamație de la nivelul gâtului, la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze
Trebuie administrată doza minimă eficace, pentru cea mai scurtă durată de timp necesară ameliorării simptomelor (vezi pct. 4.4).

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:
O pastilă se suge/se dizolvă lent în cavitatea bucală timp de 3 până la 6 ore, după cum este necesar.
Maximum 5 pastile în interval de 24 de ore.
Acest medicament trebuie utilizat maxim trei zile.

Copii și adolescenți:
Utilizarea Vocasept miere și lămâie fără zahăr la copii cu vârsta mai mică de 12 ani nu este recomandată, deoarece siguranța și eficacitatea la această grupă de vârstă nu au fost stabilite.

Vârstnici
Nu se poate recomanda o doză generală, din cauza studiilor clinice limitate disponibile. Pacienții vârstnici au risc mai crescut de a suferi reacții adverse cu consecințe grave.

Insuficiență renală
La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată nu este necesară reducerea dozei. Flurbiprofenul este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală severă (vezi pct. 4.3).

Insuficiență hepatică
La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată nu este necesară reducerea dozei.
Flurbiprofenul este contraindicat (vezi pct. 4.3) la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 5.2).

Mod de administrare
Pentru administrare bucofaringiană și numai pe termen scurt.

Pastila trebuie lăsată să se dizolve liber în cavitatea bucală.
Ca toate pastilele, Vocasept miere și lămâie fără zahăr 8,75 mg pastile trebuie deplasată în interiorul cavității bucale, pentru a evita iritația locală. Tratamentul trebuie întrerupt în cazul iritației apărute în cavitatea bucală.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Pacienți care au prezentat anterior reacții de hipersensibilitate (de exemplu, astm bronșic, bronhospasm, rinită, angioedem sau urticarie) ca răspuns la administrarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene.
- Ulcer gastro-duodenal acut/hemoragie acută sau istoric de ulcer gastro-duodenal recurent/hemoragie recurentă (două sau mai multe episoade diferite de ulcer diagnosticat) și ulcerație intestinală.
- Istoric de perforație sau sângerare gastrointestinală, colită severă, hemoragie, sau tulburări hematopoietice în legătură cu tratamentul anterior cu AINS.
- Al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6).
- Insuficiență cardiacă severă, insuficiență renală severă, sau insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.4)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea dozei minime eficace, pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru controlul simptomelor (vezi riscurile gastrointestinale și cardiovasculare de mai jos).

Tratamentul trebuie reevaluat dacă simptomele se agravează sau dacă apar simptome noi.

Alte AINS
Trebuie evitată administrarea flurbiprofen concomitent cu alte AINS, care includ inhibitori selectivi de ciclooxigenază 2 (vezi pct. 4.5).

Vârstnici
Pacienții vârstnici prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special sângerare gastrointestinală și perforație, care pot fi letale (vezi pct. 4.2).

Tulburări gastrointestinale

AINS trebuie administrate cu prudență la pacienții cu istoric de boli gastrointestinale (colită ulcerativă, boală Crohn), întrucât aceste afecțiuni pot fi exacerbate (vezi pct. 4.8).
La administrarea tuturor AINS au fost raportate sângerare, ulcerație sau perforație gastrointestinală, care pot fi letale, în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau un istoric de evenimente gastrointestinale grave.
Riscul de hemoragie, ulcerație sau perforație gastrointestinală este mai mare pe măsura creșterii dozelor de AINS la pacienții cu istoric de ulcer, în special dacă acesta este complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 4.3) și la vârstnici; cu toate acestea, acest efect nu este de obicei observabil în cazul medicamentelor utilizate limitat, pe termen scurt, cum este Vocasept miere și lămâie fără zahăr 8,75 mg pastile. Pacienții cu istoric de toxicitate gastrointestinală, în special vârstnici, trebuie să raporteze medicului curant orice simptome abdominale neobișnuite (în special sangerarea gastrointestinală).
Se recomandă prudență la pacienții cărora li administrează concomitent medicamente care pot crește riscul de ulcerație sau sângerare, precum corticosteroizii cu administrare orală, anticoagulante precum warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau antiagregante plachetare precum acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).
La pacienții care iau flurbiprofen, tratamentul trebuie întrerupt dacă apare sângerarea sau ulcerația gastrointestinală.

Insuficiență cardiovasculară, renală și hepatică
S-a raportat faptul că AINS cauzează diferite forme de nefrotoxicitate, care includ nefrita interstițială, sindromul nefrotic și insuficiența renală. Administrarea de AINS poate cauza scăderea, dependentă de doză, a formării de prostaglandine și poate precipita insuficiența renală. Pacienții cu risc crescut de apariție a acestei reacții sunt cei cu insuficiență renală, insuficiență cardiacă, disfuncție hepatică, cei în tratament cu diuretice și vârstnicii. Totuși, acest efect nu este de obicei observabil în cazul medicamentelor utilizate limitat, pe termen scurt, cum sunt pastilele de flurbiprofen.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare
Este necesară prudență înaintea recomandării tratamentului la pacienți cu istoric de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă (pacienții trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului), deoarece s-a raportat retenție de lichide, hipertensiune arterială și edem în asociere cu terapia cu AINS (vezi pct. 4.3 and 4.8).
Datele obținute din studiile clinice și epidemiologice sugerează că administrarea unor AINS (în special la doze mari și tratament pe termen lung) poate fi asociată cu un risc ușor crescut de evenimente trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Nu există date suficiente pentru a exclude acest risc în cazul administrării flurbiprofenului în doză zilnică maximă de 5 pastile.

Efecte asupra sistemului nervos
Cefalee indusă de analgezice: în cazul utilizării prelungite a analgezicelor sau atunci când analgezicele nu sunt utilizate conform recomandărilor, poate apărea cefalee, care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor medicamentului.

Insuficiență hepatică
La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată, acest medicament trebuie utilizat cu precauție (vezi pct. 4.8). Acest medicament este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.3).

Tulburări dermatologice
Reacțiile cutanate grave, dintre care unele letale, care includ dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea AINS (vezi pct. 4.8). Flurbiprofen trebuie întrerupt la primele semne de erupție cutanată, leziuni ale mucoaselor sau oricărui alt semn de hipersensibilitate.

LES (lupus eritematos sistemic) și boală mixtă a țesutului conjunctiv
Pacienții cu LES și boală mixtă a țesutului conjunctiv pot avea risc crescut de meningită aseptică (vezi pct. 4.8). Cu toate acestea, acest efect nu este de obicei observabil în cazul medicamentelor utilizate limitat pe termen scurt, cum sunt pastilele de flurbiprofen.

Tulburări respiratorii
Bronhospasmul poate fi declanșat la pacienții cu astm bronșic, sau cu istoric de astm bronșic sau boli alergice. Flurbiprofenul trebuie utilizat cu precauție la acești pacienți.

Infecții
Pacientul trebuie să se adreseze imediat medicului dacă simptomele de infecție bacteriană apar sau se agravează în timpul tratamentului cu flurbiprofen deoarece așa cum se întîmplă în cazuri izolate, a fost descrisă exacerbarea inflamațiilor induse de infecție (cum este apariția fasceitei necrozante) în legătură cu momentul în care AINS au fost utilizate sistemic. Trebuie evaluată nevoia de a începe tratamentul antibiotic cu un medicament antiinfecțios.

Mascarea simptomelor infecțiilor preexistente
Studiile epidemiologice sugerează că medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene sistemice (AINS) pot masca simptomele de infecție, ceea ce poate duce la inițierea cu întârziere a unui tratament adecvat și, prin urmare, la agravarea evoluției infecției. Acest lucru a fost observat pneumonia comunitară bacteriană și complicațiile bacteriene ale varicelei. Când Vocasept miere și lămâie fără zahăr se administrează în timp ce pacientul are febră sau durere asociate infecției, se recomandă monitorizarea infecției.

Tulburări de metabolism și nutriție
Pacienții cu diabet zaharat pot utiliza acest medicament la recomandarea medicului.

Excipienți
Acest medicament conține izomalț și maltitol lichid, care pot avea un efect laxativ ușor. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Valoarea calorică a maltitolului și izomaltului este de 2,3 kcal/g.

Vocasept miere și lămâie fără zahăr conține arome cu citral, citronelol, geraniol, limonen și linalol care pot cauza reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea flurbiprofenului în asociere cu:	
Alte AINS, care includ inhibitori selectivi de ciclooxigenază-2:	A se evita utilizarea concomitentă a două sau mai multe AINS, deoarece poate crește riscul de reacții adverse, în special reacții adverse gastrointestinale, cum sunt ulcerul și hemoragia) (vezi pct. 4.4).
Acid acetilsalicilic (doză mică):	Cu excepția cazului în care administrarea acidului acetilsalicilic a fost recomandată de medic (în doze de cel mult 75 mg pe zi), deoarece acesta poate crește riscul de reacții adverse (vezi pct. 4.4).

Flurbiprofenul trebuie administrat cu prudență concomitent cu:	
Anticoagulante:	AINS pot crește efectele anticoagulantelor, cum este warfarina (vezi pct. 4.4).

Antiagregante plachetare:	Risc crescut de ulcerații sau hemoragie gastrointestinală (vezi pct. 4.4).
Medicamente antihipertensive: (diuretice, inhibitori ai ECA, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II):	AINS pot reduce efectul diureticelor și al altor medicamente antihipertensive; AINS pot crește nefrotoxicitatea cauzată de inhibarea ciclooxigenazei, în special la pacienții cu funcție renală afectată (pacienții trebuie hidratați adecvat și trebuie luată în considerare monitorizarea funcției renale la inițierea tratamentului concomitent și periodic ulterior).
Alcool etilic:	Poate crește riscul de reacții adverse, în special hemoragie la nivelul tractului gastrointestinal.
Glicozide cardiace:	AINS pot exacerba insuficiența cardiacă, pot reduce rata de filtrare glomerulară și pot crește concentrațiile plasmatice ale glicozidelor - se recomandă monitorizarea adecvată și, dacă este necesar, ajustarea dozei
Ciclosporină:	Risc crescut de nefrotoxicitate.
Corticosteroizi:	Pot crește riscul de reacții adverse, în special la nivelul tractului gastrointestinal (vezi pct. 4.3).
Litiu:	Poate crește concentrația serică a litiului – se recomandă monitorizarea adecvată și, dacă este necesar, ajustarea dozei.
Metotrexat:	Administrarea AINS în decurs de 24 de ore înainte sau după administrarea metotrexatului poate duce la creșterea concentrațiilor de metotrexat și la intensificarea efectului toxic al acestuia.
Mifepristonă:	AINS nu trebuie administrate timp de 8-12 zile după administrarea mifepristonei deoarece AINS pot reduce efectul mifepristonei.
Antidiabetice orale	Au fost raportate valori crescute ale glicemiei (se recomandă controlului glicemiei cu o frecvență crescută).
Fentoină	Poate crește concentrația serică a fentoinei – se recomandă monitorizarea adecvată și la nevoie ajustarea dozei
Diuretice care economisesc potasiul	Utilizarea concomitentă poate cauza hiperkaliemie (se recomandă controlul potasemiei).
Probenecid, sulfinpirazonă	Medicamentele care conțin probenecid sau sulfinpirazonă pot întârzia excreția flurbiprofenului.
Antibiotice chinolone:	Datele la animale și om sugerează că AINS pot crește riscul de convulsii asociate chinolonelor. Pacienți care iau AINS și chinolone pot prezenta un risc crescut de convulsii.
Inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS)	Risc crescut de ulcerație sau sângerare gastrointestinală (vezi pct. 4.4).
Tacrolimus:	Creștere posibilă a riscului de nefrotoxicitate când AINS se administrează concomitent cu tacrolimus.

Zidovudină:	Risc crescut de toxicitate hematologică când AINS se administrează concomitent cu zidovudină. Relevanța clinică a acestei interacțiuni nu este cunoscută.

Până în prezent, studiile nu au evidențiat nicio interacțiune între flurbiprofen și tolbutamidă sau antiacide.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina
Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală. Rezultatele studiilor epidemiologice sugerează un risc crescut de avort spontan și malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor la începutul sarcinii. Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1% la aproximativ 1,5%. Se consideră că riscul crește odată cu doza și durata tratamentului. La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor determină creșterea pierderilor pre- și post-implantare și a letalității embrio-fetale. În plus, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei prostaglandinelor în perioada organogenezei au fost raportate incidențe crescute ale diferitelor malformații, inclusiv cardiovasculare.
Nu există date clinice privind utilizarea pastilelor cu flurbiprofen în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică este mai scăzută comparativ cu administrarea orală, nu se știe dacă expunerea sistemică la flurbiprofen atinsă după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru embrion/făt.
În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, flurbiprofenul nu trebuie administrat decât dacă este strict necesar. Dacă flurbiprofenul este utilizat de femei care încearcă să rămână gravide sau în primul și al doilea trimestru de sarcină, trebuie utilizată cea mai mică doză posibilă și cea mai scurtă durată posibilă a tratamentului.
În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune **fătul la:**

- toxicitate cardiopulmonară (închiderea prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală, care poate progresa până la insuficiență renală cu oligohidramnios;

mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, la:

- posibila prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate apărea chiar și la doze foarte mici;
- inhibarea contracțiilor uterine, ducând la întârzierea sau prelungirea travaliului.

Prin urmare, flurbiprofenul este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptarea
În studii limitate, flurbiprofen trece în laptele matern în concentrații foarte mici, și este puțin probabil să aibă efect negativ la sugarul alăptat. Cu toate acestea, din cauza reacțiilor adverse posibile ale AINS asupra sugarilor alăptați, nu se recomandă utilizarea flurbiprofenului la femei care alăptează.

Fertilitatea
Există unele dovezi că medicamentele care inhibă sinteza ciclooxigenazei/prostaglandinelor pot cauza afectarea fertilității la femeie prin efect asupra ovulației. Acest efect este reversibil la oprirea tratamentului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu a fost realizat niciun studiu privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețeala și tulburările de vedere sunt reacții adverse posibile după AINS. Dacă este afectat, pacientul nu trebuie să conducă vehicule și să folosească utilaje. Somnolența este de asemenea o reacție adversă posibilă și poate afecta capacitatea de a conduce vehicule.

4.8 Reacții adverse

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la AINS cum sunt:
- Reacții alergice nespecifice și anafilaxie

- Reactivitate la nivelul tractului respirator, cum este astmul bronșic, agravarea astmului bronșic, bronhospasmul și dispneea.
- Reacții cutanate diferite, cum sunt pruritul, urticaria, angioedemul și, mai rar, dermatoza exfoliativă și buloasă (include necroliza epidermică toxică și *eritemul polimorf*).

Au fost raportate edem, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă în asociere cu tratamentul cu AINS. Datele obținute din studiile clinice și epidemiologice sugerează faptul că utilizarea unor AINS (în special în doze mari și în tratamentul de lungă durată) poate fi asociată cu un risc ușor crescut de evenimente trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral), (vezi pct. 4.4). Nu există date suficiente pentru a exclude un asemenea risc pentru Vocasept miere și lămâie fără zahăr 8,75 mg pastile.

Următoarea listă de reacții adverse se referă la cele raportate în cazul administrării flurbiprofenului pe termen scurt, la doze pentru care nu este necesară o prescripție medicală:

[foarte frecvente (≥ 1/10), frecvente (≥ 1/100 și < 1/10), mai puțin frecvente (≥ 1/1000 și < 1/100), rare (≥ 1/10000 și < 1/1000), foarte rare (< 1/10000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)].

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	**Frecvență**	**Reacții adverse**
Tulburări hematologice și limfatice	Cu frecvență necunoscută	Trombocitopenie, anemie
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	reacție anafilactică
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente	insomnie
Tulburări cardiace și vasculare	Cu frecvență necunoscută	edem, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	amețeală, cefalee, parestezie
	Mai puțin frecvente	somnolență,
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:	Frecvente	iritație a gâtului
	Mai puțin frecvente	exacerbarea astmului bronșic și bronhospasm, dispnee, wheezing, vezicule orofaringiene, hipoestezie faringiană.
	Cu frecvență necunoscută	durere sinusală
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	diaree, ulcerații la nivelul cavității bucale, greață, durere orală, parestezie orală, durere orofaringiană, disconfort oral (senzație de căldură sau arsură ori furnicături la nivelul cavității bucale).
	Mai puțin frecvente	durere abdominală, distensie abdominală, constipație, xerostomie, dispepsie, flatulență, glosodinie, disgeuzie, dizestezie orală, vărsături.

Tulburări hepatobiliare	Cu frecvență necunoscută:	hepatită
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente:	diferite erupții cutanate tranzitorii, prurit.
	Cu frecvență necunoscută:	forme severe de reacții pe piele precum reacțiile buloase, care includ sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente	febră, durere

Raportarea reacțiilor adverse suspectate
Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome
Majoritatea pacienților care au ingerat cantități de AINS importante clinic vor dezvolta doar greață, vărsături, durere epigastrică, și mai rar diaree. Este posibil, de asemenea să apară tinitus, cefalee și sângerare gastrointestinală. În cazurile mai grave de intoxicație cu AINS, se observă toxicitate la nivelul sistemului nervos central, manifestată ca somnolență, ocazional excitație, vedere încețoșată și dezorientare sau comă. Ocazional, pacienții dezvoltă convulsii. În intoxicația gravă cu AINS, poate apărea acidoză iar timpul de protrombină/INR (Raportul Internațional Normalizat) poate fi prelungit, posibil din cauza interferenței cu acțiunea factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiența renală acută și afectare hepatică. La pacienții astmatici este posibilă exacerbarea astmului bronșic.

Abordarea terapeutică
Nu există antidot specific pentru flurbiprofen. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere și să includă menținerea căilor respiratorii libere și monitorizarea funcției cardiace și a semnelor vitale până la stabilizarea acestora.
Trebuie luată în considerare administrarea de cărbune activat și, dacă este necesar, corectarea electroliților serici, mai ales dacă a trecut mai puțin de o oră de la ingestia unei cantități potențial toxice. Convulsiile frecvente sau prelungite trebuie tratate cu diazepam sau lorazepam administrat intravenos. În caz de astm bronșic, se administrează bronhodilatatoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru zona oro-faringiană, alte medicamente pentru zona oro-faringiană, codul ATC: R02AX01

Mecanism de acțiune
Flurbiprofenul este un AINS derivat al acidului propionic care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinelor.

Efecte farmacodinamice
La om, flurbiprofenul are proprietăți puternic analgezice, antipiretice și antiinflamatoare și s-a demonstrat că doza de 8,75 mg dizolvată în saliva artificială reduce sinteza prostaglandinelor celule respiratorii umane în cultură. Conform studiilor care au utilizat teste de sânge integral, flurbiprofenul este un inhibitor mixt al COX-1/COX-2, cu un grad de selectivitate pentru COX- 1.

Studiile preclinice sugerează că enantiomerul R (-) al flurbiprofenului și AINS înrudite pot acționa asupra sistemului nervos central; mecanismul sugerat este prin inhibarea de COX-2 indusă spinal.

Eficacitate și siguranță clinică
S-a demonstrat că flurbiprofenul din pastila de 8,75 mg pătrunde, într-un model ex vivo, în straturile întregului țesut faringian uman, inclusiv în stratul mai profund.

S-a demonstrat că o doză unică de flurbiprofen 8,75 mg eliberată local oro-faringian dintr-o pastilă calmează iritația, inflamația și durerea din gât, inclusiv edem și inflamația de vecinătate a gâtului prin reducerea semnificativă (diferența medie LS) a intensității pentru durerea în gât după 22 de minute de la administrare (-5,5 mm), cu efect maxim la 70 de minute (-13,7 mm) și menținându-se semnificativă până la 240 de minute (-3,5 mm), inclusiv la pacienții cu infecții streptococice și non-streptococice, cu scăderea disfagiei după 20 de minute de la administrare (-6,7 mm), atingând efectul maxim la 110 minute (-13,9 mm) și menținându-se până la 240 de minute (-3,5 mm) și cu scăderea edemului gâtului la 60 de minute de la administrare (-9,9 mm), atingând efectul maxim la 120 de minute (-11,4 mm) și menținându-se până la 210 minute (-5,1 mm).

Eficacitatea administrării de doze repetate măsurată prin utilizarea sumei diferențelor de intensitate a durerii (*Sum of Pain Intensity Differences – SPID*) timp de 24 de ore a demonstrat o reducere semnificativă a intensității durerii în gât (-473,7 mm/oră până la - 529,1 mm/oră), a disfagiei (-458,4 mm/oră până la -575,0 mm/oră) și edemului gâtului (- 482,4 mm/oră până la -549,9 mm/oră), cu o reducere totală a durerii semnificativ mai mare statistic la fiecare interval orar de evaluare timp de 23 de ore, pentru toate cele trei măsurători și cu ameliorarea durerii în gât semnificativ mai mare statistic la fiecare oră pe parcursul perioadei de evaluare de 6 ore. De asemenea, a fost demonstrată eficacitatea dozelor repetate după 24 de ore și timp de 3 zile.

Pentru pacienții care utilizează antibiotice pentru infecții streptococice, s-a observat ameliorarea intensității pentru durerea faringiană semnificativ mai mare statistic pentru flurbiprofen 8,75 mg, după 7 ore de la administrarea antibioticelor. Efectul analgezic al flurbiprofenului 8,75 mg nu s-a redus când au fost administrate antibiotice pentru tratamentul pacienților cu afecțiuni faringiene cauzate de streptococi.

La 2 ore după prima doză, flurbiprofen 8,75 mg pastile a determinat remisia semnificativă pentru unele simptome asociate afecțiunii din gât prezente la momentul inițial, inclusiv tuse (50% față de 4%), pierderea apetitului alimentar (84% față de 57%) și stare febrilă (68% față de 29%). Forma farmaceutică de pastilă se dizolvă în gură în decurs de 5-12 minute și asigură o calmare măsurabilă și un efect protector după 2 minute.

Copii și adolescenți
Nu au fost realizate studii specifice la copii. Studiile privind eficacitatea și siguranța flurbiprofenului 8,75 mg pastile au inclus adolescenți cu vârsta între 12-17 ani, cu toate că mărimea redusă a eșantionului înseamnă că nu au putut fi formulate concluzii statistice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție
Pastilele sunt dizolvate în interval de 5-12 minute iar flurbiprofenul este absorbit rapid, fiind detectat în sânge după 5 minute, concentrațiile plasmatice atingând valorile maxime la 40-45 de minute după

administrare, dar fiind menținute la un nivel mediu scăzut de 1,4 µg/ml, adică aproximativ de 4,4 ori mai scăzut decât nivelul furnizat de doza de 50 mg dintr-un comprimat. Absorbția flurbiprofenului se poate produce prin difuzie pasivă din cavitatea bucală. Rata de absorbție este dependentă de forma farmaceutică, concentrațiile plasmatice maxime fiind atinse mai rapid, dar cu nivel maxim asemănător celui obținut după o doză echivalentă înghițită.

Distribuție
Flurbiprofenul este distribuit rapid în corp şi este legat în proporție mare de proteinele plasmatice.

Biotransformare/eliminare
Flurbiprofenul este metabolizat în principal prin hidroxilare și este excretat pe cale renală. Are un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 3 până la 6 ore. Flurbiprofenul este excretat în cantități foarte mici în laptele uman (sub 0,05 µg/ml). Aproximativ 20-25% din doza orală de flurbiprofen este excretată sub formă nemodificată.

Grupe speciale de pacienți
Nu au fost raportate diferențe ale parametrilor farmacocinetici între voluntarii vârstnici și adulții tineri după administrarea orală de flurbiprofen comprimate. Nu au fost obținute date farmacocinetice la copii cu vârsta sub 12 ani după administrarea de flurbiprofen 8,75 mg; cu toate acestea, administrarea flurbiprofen sirop cât și supozitoare nu a indicat diferențe semnificative ale parametrilor farmacocinetici comparativ cu adulții.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice relevante suplimentare față de informațiile deja incluse în alte secțiuni relevante.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Izomalt (E953)
Maltitol lichid (E965)
Acesulfam de potasiu (E950)
Macrogol 400
Levomentol
Aromă de miere (conține acetat de etilfenil, acetat de feniletil, citronelol, aldehidă C-16 și propilenglicol (E 1520))
Aromă de lămâie (conține citral, citronelol, geraniol, limonen și linalol)

Poate conține urme de parafină lichidă ușoară utilizată ca adjuvant de procesare.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC-PVDC // Aluminiu.
Mărimi de ambalaj: cutii cu 8, 16, 24 și 32 pastile pentru supt.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mapaex Consumer Healthcare (Ireland) Private Limited
IDA Business Park, Green Road Newbridge, KILDARE W12 X902
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16964/2026/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2026