

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Faringo Intensiv 8,75 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține flurbiprofen 8,75 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Zahăr 1344,4 mg/ pastilă

Glucoză 1122,4 mg/ pastilă

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile rotunde, translucide până la gălbui, cu diametrul de 19 ± 1 mm.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Faringo Intensiv 8,75 mg pastile este indicat pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor de la nivelul gâtului cum sunt durere, iritație și inflamație, la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

Se suge/se dizolvă lent o pastilă la nivelul cavității bucale, la interval de 3-6 ore, după cum este necesar.

Maximum 5 pastile în interval de 24 ore.

Acest medicament trebuie utilizat timp de cel mult trei zile.

Copii:

Medicamentul nu este indicat pentru copii cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici

Din cauza numărului limitat de studii clinice disponibile, nu se poate recomanda o doză generală. Pacienții vârstnici prezintă un risc mai crescut de reacții adverse cu consecințe grave.

Disfuncție renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată, nu este necesară reducerea dozei. Administrarea flurbiprofenului este contraindicată la pacienții cu insuficiență renală severă (vezi pct. 4.3).

Disfuncție hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată nu este necesară reducerea dozei. Administrarea flurbiprofenului este contraindicată (vezi pct. 4.3) la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 5.2).

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea dozei minime eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară ameliorării simptomelor (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Pentru administrare bucofaringiană și numai pe termen scurt.

Ca toate pastilele, Faringo Intensiv 8,75 mg pastile trebuie deplasat în interiorul cavității bucale pentru a evita iritația locală.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Pacienți care au manifestat anterior reacții de hipersensibilitate (de exemplu astm bronșic, bronhospasm, rinită, angioedem sau urticarie) ca răspuns la administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene.
- Ulcer gastro-duodenal activ sau antecedente de ulcer gastro-duodenal recurent/hemoragie recurentă (două sau mai multe episoade distincte de ulceratie diagnosticate) și ulceratie la nivel intestinal.
- Antecedente de hemoragie sau perforație gastro-intestinală, colită severă, hemoragie sau tulburări hematopoietice legate de tratamentul anterior cu AINS.
- Ultimul 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 eficiente minime, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru controlul simptomelor (vezi riscurile GI și cardiovasculare de mai jos).

Persoane vârstnice

Pacienții vârstnici prezintă o frecvență crescută de reacții adverse la AINS, în special hemoragie gastro-intestinală și perforație, care pot fi letale.

Tulburări respiratorii:

Bronhospasmul poate fi declanșat la pacienții cu astm bronșic sau cu antecedente de astm bronșic sau boală alergică. Flurbiprofenul trebuie administrat cu prudență la acești pacienți.

Alte AINS:

Trebuie evitată administrarea concomitentă a flurbiprofenului cu AINS, inclusiv cu inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2 (vezi pct. 4.5).

LES (lupus eritematos sistemic) și boli mixte ale țesutului conjunctiv:

Pacienții cu LES și boli mixte ale țesutului conjunctiv pot avea un risc crescut de meningită aseptică (vezi pct. 4.8). Cu toate acestea, efectul nu se observă, de regulă, în cazul administrării limitate, pe termen scurt, a flurbiprofenului sub formă de pastile.

Insuficiență cardiovasculară, renală și hepatică

S-a raportat faptul că AINS provoacă diferite forme de nefrotoxicitate, inclusiv nefrită interstițială, sindrom nefrotic și insuficiență renală. Administrarea AINS poate provoca scăderea, dependentă de doză, a formării de

prostaglandine și poate accelera apariția insuficienței renale. Pacienții cu risc crescut de apariție a acestei reacții sunt cei diagnosticați cu insuficiență renală, insuficiență cardiacă, disfuncție hepatică, pacienții cărora li se administrează diuretice și pacienții vârstnici. Cu toate acestea, acest efect nu este observat, de regulă, în cazul administrării limitate, de scurtă durată, a medicamentelor cum este flurbiprofen sub formă de pastile.

Efecte cardiovasculare și efecte vasculare cerebrale:

Se impune prudență (discuții cu medicul sau cu farmacistul) înainte de începerea tratamentului la pacienți cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă, deoarece s-au raportat retenție de lichide, hipertensiune arterială și edem în asociere cu tratamentul cu AINS.

Datele provenite din studiile clinice și epidemiologice sugerează faptul că administrarea unor AINS (în special în doze mari și în caz de tratament de lungă durată) 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.

Pacienților cu hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă congestivă, cardiopatie ischemică stabilă, arteriopatie periferică și/sau boală vasculară cerebrală trebuie să li se administreze tratament cu flurbiprofen numai după o evaluare atentă. Se consideră că administrarea flurbiprofenului sub formă de pastile în condițiile menționate este adecvată, având în vedere faptul că aceasta se efectuează la doze scăzute și pe termen scurt.

Tulburări hepatice:

Insuficiență hepatică ușoară până la moderată (vezi pct. 4.3 și 4.8).

Tulburări ale sistemului nervos

Cefalee indusă de analgezice: în cazul administrării prelungite a analgezicelor sau al administrării unor doze superioare celor recomandate, poate apărea cefalee, care nu trebuie tratată cu doze crescute de medicament.

Tulburări gastro-intestinale:

AINS trebuie administrate cu prudență la pacienții cu antecedente de boli gastro-intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn), deoarece aceste afecțiuni pot fi exacerbate (vezi pct. 4.8).

La administrarea AINS au fost raportate hemoragie, ulcerăție sau perforație gastro-intestinală, care pot fi letale, în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome premonitorii sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave.

Riscul de hemoragie, ulcerăție sau perforație gastro-intestinală este mai mare pe măsura creșterii dozelor de AINS la pacienții cu antecedente de ulcer, în special dacă acesta este complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 4.3) și la vârstnici; cu toate acestea, efectul nu se observă, de regulă, în cazul administrării pe termen scurt, limitate, a medicamentelor cum este Faringo Intensiv 8,75 mg pastile. Pacienții cu antecedente de toxicitate gastro-intestinală, în special vârstnici, trebuie să raporteze medicului orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragie gastro-intestinală).

Se impune prudență la pacienții cărora li administrează concomitent medicamente care ar putea crește riscul de ulcerăție sau hemoragie, cum sunt corticosteroizii cu administrare orală, anticoagulante cum este warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau medicamente antiplachetare, cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).

La pacienții cărora li se administrează flurbiprofen, tratamentul trebuie întrerupt în cazul în care apare hemoragie sau ulcerăție la nivel gastro-intestinal.

Tulburări dermatologice:

Reacții cutanate grave, dintre care unele letale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică au fost raportate foarte rar în asociere cu administrarea AINS (vezi pct. 4.8).

Administrarea flurbiprofenului trebuie întreruptă la prima apariție a erupțiilor cutanate tranzitorii, a leziunilor mucoaselor sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

Infecții

Pacientul trebuie să se adreseze imediat medicului dacă simptomele de infecție bacteriană apar sau se agravează în timpul tratamentului cu flurbiprofen, deoarece, în cazuri izolate, a fost descrisă exacerbarea inflamațiilor de etiologie infecțioasă (cum este dezvoltarea fasceitei necrozante) în asociere cu administrarea sistemică a AINS. Trebuie evaluată necesitatea începerii tratamentului antibiotic cu un medicament anti-infecțios.

Mascarea simptomelor infecțiilor subiacente

Studiile epidemiologice sugerează că medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) administrate în mod sistemic pot masca simptomele infecției, ceea ce poate duce la întârzierea inițierii unui tratament adecvat și, prin urmare, la agravarea consecințelor infecției. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei bacteriene dobândite în comunitate și al complicațiilor bacteriene ale varicelei. Atunci când Faringo Intensiv se administrează în timp ce pacientul prezintă febră sau durere provocate de o infecție, se recomandă monitorizarea infecției.

Intoleranță la glucide

Acest medicament conține zahăr și glucoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

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

Pastilele trebuie deplasate în interiorul cavității bucale, pe măsură ce se dizolvă. Tratamentul trebuie întrerupt în cazul în care apare iritație la nivelul cavității bucale.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Trebuie <u>evitată</u> administrarea flurbiprofenului concomitent cu:	
Alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2:	A se evita administrarea concomitentă a două sau mai multe AINS, deoarece această administrare concomitentă poate crește riscul de reacții adverse (în special reacții adverse gastro-intestinale cum sunt ulcerație și hemoragie) (vezi pct. 4.4).
Acid acetilsalicilic (în doză mică):	Cu excepția cazului în care administrarea acidului acetilsalicilic a fost recomandată de către 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 <u>cu prudență</u> concomitent cu:	
Anticoagulante:	AINS pot crește efectele anticoagulantelor, cum este warfarina (vezi pct. 4.4).
Medicamente antiplachetare:	Risc crescut de ulcerații sau hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 4.4).

Medicamente anti-hipertensive (diuretice, inhibitori ai ECA, blocați ai receptorului angiotensinei II):	AINS pot reduce efectul diureticelor și al altor medicamente antihipertensive; AINS pot crește nefrotoxicitatea indusă de inhibarea ciclooxigenazei, în special la pacienții cu funcție renală compromisă (pacienții trebuie hidratați în mod adecvat)
Alcool etilic	Poate crește riscul de reacții adverse, în special de hemoragie la nivelul tractului gastro-intestinal.
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.
Corticosteroidi:	Poate crește riscul de reacții adverse, în special la nivelul tractului gastro-intestinal (vezi pct. 4.3)
Litiu:	Poate crește litemia - se recomandă monitorizarea adecvată și, dacă este necesar, ajustarea dozei
Metotrexat:	Administrarea AINS cu 24 ore înainte sau după administrarea metotrexatului poate crește concentrația plasmatică și toxicitatea acestuia.
Mifepristonă:	AINS nu trebuie administrate timp de 8-12 zile după administrarea mifepristonei, deoarece AINS pot reduce efectul mifepristonei.
Medicamente antidiabetice orale:	Au fost raportate valori crescute ale glicemiei (se recomandă o frecvență crescută a controlului glicemiei).
Fenitoină:	Poate crește concentrațiile plasmatice de fenitoină - se recomandă controlul adecvat și, dacă este necesar, ajustarea dozei
Diuretice care economisesc potasiul:	Administrarea concomitentă poate provoca hiperkaliemie (se recomandă controlul potasemiei)
Probenecid Sulfpirazonă	Medicamentele care conțin probenecid sau sulfpirazonă pot întârzia excreția flurbiprofenului.
Antibiotice de tip chinolone:	Datele la animale indică faptul că AINS pot crește riscul de convulsii în cazul administrării concomitente cu antibiotice de tip chinolone. Pacienții cărora li se administrează concomitent AINS și chinolone pot prezenta un risc mai crescut de apariție a convulsiilor.
Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS):	Risc crescut de ulceratii sau hemoragii gastro-intestinale (vezi pct. 4.4).
Tacrolimus:	Posibilitate de creștere a riscului de nefrotoxicitate atunci când AINS se administrează concomitent cu tacrolimus.

Zidovudină:	Risc crescut de efecte toxice hematologice atunci când AINS se administrează concomitent cu zidovudină.
-------------	---

Până în prezent niciun studiu nu a evidențiat interacțiuni între flurbiprofen și tolbutamidă sau antiacide.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta în mod negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală. Rezultatele studiilor epidemiologice sugerează un risc crescut de avort și malformație cardiacă și gastroschizis după administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine la începutul sarcinii. Riscul absolut de malformație cardiovasculară a crescut de la mai puțin de 1% la aproximativ 1,5%. Se consideră că riscul crește cu doza și durata tratamentului. Referințele privind inhibarea efectelor sintezei de prostaglandine la animale sunt menționate la pct. 5.3.

Nu există date clinice privind utilizarea Faringo Intensiv în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică este mai mică în comparație cu administrarea pe cale orală, nu se știe dacă expunerea sistemică la Faringo Intensiv la care se ajunge după administrarea locală poate fi dăunătoare pentru un embrion/fetus.

Dacă flurbiprofenul este administrat la femei care încearcă să rămână gravide, sau în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, trebuie administrată doza minimă posibilă iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune fătul la:

- Toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a canalului arterial (*ductus arteriosus*) și hipertensiune arterială pulmonară);
- Disfuncție renală, care poate progresa spre insuficiență renală cu oligo-hidroamnios;

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

- Prelungire posibilă a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate apărea chiar și la doze foarte scăzute;
- Inhibare a contracțiilor uterine, care poate duce la întârzierea declanșării sau prelungirea travaliului.

Prin urmare, flurbiprofenul este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea

În cadrul unui număr limitat de studii, s-a demonstrat că flurbiprofenul trece în laptele matern, rezultând concentrații foarte mici și este puțin probabil să provoace reacții adverse la sugar. Cu toate acestea, având în vedere reacțiile adverse posibile induse de AINS la sugarii alăptați, flurbiprofenul nu este recomandat pentru utilizare la mamele care alăptează.

Fertilitatea

Există unele dovezi privind faptul că medicamentele care inhibă ciclooxygenaza/sinteza de prostaglandine pot provoca afectarea fertilității la femei, prin efecte asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, amețelile și tulburările de vedere sunt reacții adverse posibile după administrarea AINS. În cazul în care prezintă aceste tulburări, pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8. Reacții adverse

S-au raportat reacții de hipersensibilitate la AINS și acestea pot consta în:

- Reacții alergice nespecifice și anafilaxie
- Reactivitate la nivelul tractului respirator, cum sunt astm bronșic, agravare a astmului bronșic, bronhospasm și dispnee.
- Diferite reacții cutanate, inclusiv prurit, urticarie, angioedem și, mai rar, dermatoze exfoliative și buloase (inclusiv necroliză epidermică și eritem polimorf).

Asociat cu tratamentul cu AINS au fost raportate edem, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă.

Datele provenite din studiile clinice și epidemiologice sugerează faptul că administrarea unor AINS (în special în doze mari și în caz de tratament pe termen lung) 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 Faringo Intensiv 8,75 mg pastile.

Următoarea listă a reacțiilor adverse se referă la cele raportate în cazul administrării flurbiprofenului pe termen scurt, la doze pentru care nu este necesară eliberarea unei prescripții medicale:

(Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)).

Tulburări hematologice și limfatice

Cu frecvență necunoscută: anemie, trombocitopenie

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacție anafilactică

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: insomnie

Tulburări cardiovasculare și cerebrale vasculare

Cu frecvență necunoscută: edem, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: amețeli, cefalee, parestezie

Mai puțin frecvente: somnolență

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: iritație la nivelul gâtului

Mai puțin frecvente: exacerbare a astmului bronșic și bronhospasm, dispnee, wheezing, vezicule orofaringiene, hipoestezie faringiană.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: diaree, ulcerație la nivelul gurii, greață, durere la nivelul cavității bucale, parestezie orală, durere orofaringiană, disconfort la nivelul cavității bucale (senzație de căldură sau arsură sau furnicături la nivelul cavității bucale).

Mai puțin frecvente: distensie abdominală, durere abdominală, constipație, xerostomie, dispepsie, flatulență, glosodinie, disgeuzie, disestezie la nivelul cavității bucale, vărsături

Tulburări hepatobiliare

Cu frecvență necunoscută: hepatită

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: diverse erupții cutanate tranzitorii, prurit.

Cu frecvență necunoscută: forme severe de reacție cutanată, cum sunt reacții buloase, inclusiv sindrom Stevens-Johnson și necroliză 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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Majoritatea pacienților care au ingerat cantități de AINS importante din punct de vedere clinic va prezenta doar greață, vărsături, durere epigastrică sau, mai rar, diaree. De asemenea, sunt posibile reacții cum sunt tinitus, cefalee și hemoragie gastro-intestinală. În cazul intoxicațiilor mai grave cu AINS, se observă efecte toxice asupra sistemului nervos central, manifestate sub formă de somnolență, ocazional excitație, vedere încețoșată și dezorientare sau comă. Ocazional, pacienții dezvoltă convulsii. În cazul intoxicațiilor grave cu AINS poate apărea acidoză metabolică, iar timpul de protrombină/INR-ul (Raportul Internațional Normalizat) poate fi prelungit, probabil din cauza interferenței cu acțiunea factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiență renală acută și leziuni hepatice. La pacienții astmatici este posibilă o exacerbare a astmului bronșic.

Abordare terapeutică

Abordarea terapeutică trebuie să fie simptomatică și de susținere a funcțiilor vitale și include menținerea permeabilității căilor respiratorii și monitorizarea semnelor cardiace și vitale până la stabilizarea acestora.

Se va lua în considerare administrarea de cărbune activat sau lavaj gastric și, în cazul în care este necesar, corectarea electroliților serici, dacă a trecut mai puțin de o oră de la ingestie sau dacă a fost ingerată o cantitate potențial toxică. Convulsiile frecvente sau prelungite trebuie tratate cu diazepam sau lorazepam pe cale intravenoasă. În cazul astmului bronșic se administrează bronhodilatatoare. Nu există un antidot specific pentru flurbiprofen.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanism de acțiune

Flurbiprofenul este un AINS, derivat al acidului propionic, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine.

Efecte farmacodinamice

La om, flurbiprofenul prezintă proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatorii intense iar administrarea dozei de 8,75 dizolvată în salivă artificială a dus la scăderea sintezei de prostaglandine în celulele respiratorii umane în cultură. Conform studiilor efectuate prin analize cu sânge integral, flurbiprofenul este un inhibitor mixt de COX-1/COX-2 cu anumită selectivitate pentru COX-1.

Studiile preclinice indică faptul că enantiomerul R (-) al flurbiprofenului și AINS asemănătoare pot acționa asupra sistemului nervos central; mecanismul sugerat constă în inhibarea COX-2 indus la nivelul măduvei spinării.

Eficacitate și siguranță clinică

S-a demonstrat că o doză unică de flurbiprofen 8,75 mg eliberată local la nivel faringian prin administrarea sub formă de pastilă determină calmarea durerilor de gât, inclusiv a durerilor de gât asociate cu inflamație, inducând o scădere semnificativă (diferența medie prin metoda celor mai mici pătrate LS) a intensității durerii de gât, cu debut la 22 minute după administrare (-5,5 mm), valoarea maximă fiind atinsă la 70 minute (-13,7 mm) iar reducerea durerii rămâne semnificativă timp de până la 240 minute (-3,5 mm), inclusiv la pacienții cu infecții streptococice și non-streptococice; de asemenea, s-a demonstrat o scădere semnificativă a dificultății la deglutiție, cu debut la 20 minute după administrare (-6,7 mm), valoarea maximă fiind atinsă la 110 minute (-13,9 mm) și până la 240 minute (-3,5 mm) precum și scăderea senzației de inflamație la nivelul gâtului, cu debut la 60 minute după administrare (-9,9 mm), valoarea maximă fiind atinsă la 120 minute (-11,4 mm) și menținându-se timp de până la 210 minute (-5,1 mm).

Eficacitatea administrării de doze repetate, măsurată prin utilizarea sumei diferențelor în intensitatea durerii (SPID - Sum of Pain Intensity Differences) în decurs de 24 ore a demonstrat o scădere semnificativă a intensității durerii de gât (-473,7 mm*oră până la -529,1 mm*oră), a dificultății la deglutiție (-458,4 mm*oră până la -575,0 mm*oră) și a inflamației gâtului (-482,4 mm*oră până la -549,9 mm*oră), cu o scădere totală a durerii semnificativă din punct de vedere statistic la fiecare interval orar pe parcursul a 23 ore, pentru toate cele trei măsurători și o ameliorare a durerii de gât semnificativ mai mare, din punct de vedere statistic, la fiecare oră, pe parcursul intervalului de evaluare de 6 ore. De asemenea, a fost demonstrată eficacitatea administrării de doze repetate după 24 ore și pe parcursul a 3 zile.

Pentru pacienții cărora li s-au administrat antibiotice pentru infecții streptococice, a existat o ameliorare semnificativ mai mare, din punct de vedere statistic, a intensității durerii de gât atunci când s-a administrat flurbiprofen 8,75 mg după cel puțin 7 ore de la administrarea antibioticelor. Efectul analgezic al flurbiprofenului 8,75 mg nu a fost scăzut atunci când s-au administrat concomitent antibiotice pentru tratamentul pacienților cu durere de gât de etiologie streptococică.

La 2 ore după administrarea primei doze, flurbiprofen 8,75 mg pastile a determinat rezolvarea unor simptome asociate cu durerea de gât, prezente la momentul inițial, inclusiv tuse (50% comparativ cu 4%), inapetență (84% comparativ cu 57%) și stare febrilă (68% comparativ cu 29%). Forma farmaceutică de pastilă se dizolvă la nivelul cavității bucale în decurs de 5-12 minute și permite o ameliorare măsurabilă și un efect protector după 2 minute.

Copii și adolescenți

Nu s-au efectuat studii specifice la copii. Studiile privind siguranța și eficacitatea Faringo Intensiv 8,75 mg pastile au inclus adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 – 17 ani, cu toate că dimensiunile mici ale eșantionului nu fac posibilă obținerea unor concluzii statistice.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Pastila se dizolvă în interval de 5 – 12 minute și flurbiprofenul este complet absorbit, putând fi detectat în sânge la 5 minute de la administrare, concentrațiile plasmatiche atingând valorile maxime la 40 – 45 minute după administrare, dar rămânând la un nivel de 1,4 μg/ml, adică de aproximativ 4,4 ori mai mic decât cel asigurat de administrarea dozei de 50 mg sub formă de comprimat. Absorbția flurbiprofenului poate avea loc prin difuziune pasivă de la nivelul cavității bucale. Rata absorbției este dependentă de forma farmaceutică, concentrațiile plasmatiche fiind atinse mai rapid, dar la valori similare celor obținute după o doză echivalentă administrată prin înghițire.

Distribuție

Flurbiprofenul este distribuit rapid în corp și este legat în proporție mare de proteinele plasmatiche.

Metabolizare și eliminare

Flurbiprofenul este metabolizat în principal prin hidroxilare și eliminat pe cale urinară. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este cuprins între 3 și 6 ore. Flurbiprofen este excretat în cantități foarte mici în laptele uman (sub 0,05 μg/ml). Aproximativ 20-25% din doza de flurbiprofen administrată oral se elimină sub formă nemodificată.

Grupe speciale de pacienți

Nu au fost raportate diferențe ale parametrilor farmacocinetici între voluntarii adulți vârstnici și tineri după administrarea orală a flurbiprofenului sub formă de comprimate. Nu au fost obținute date farmacocinetice la copii cu vârsta sub 12 ani după administrarea de flurbiprofen; cu toate acestea, administrarea flurbiprofenului sub formă de sirop și supozitor nu a indicat diferențe semnificative ale parametrilor farmacocinetici, comparativ cu adulții.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută și cronică:

Studiile toxicologice au fost efectuate după administrarea unei doze unice și repetate la mai multe specii animale timp de până la 2 ani. În cazul administrării unor doze zilnice de 12 mg/kg corp și de 25 mg/kg corp, s-au observat modificări la nivelul papilelor renale și leziuni gastro-intestinale, care au apărut cel mai frecvent la doze mai mari.

Potențial mutagen și carcinogen:

Studiile privind carcinogenicitatea și mutagenicitatea nu au evidențiat un potențial mutagen și carcinogen.

Efecte toxice asupra funcției de reproducere:

La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine determină o creștere a avorturilor pre- și postimplantare și a letalității embrio-fetale. În plus, s-au raportat incidente crescute ale mai multor tipuri de malformații, inclusiv cardiovasculare, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei de organogeneză.

La șobolanii expuși la doze de 0,4 mg/kg și zi și peste, în timpul gestației, s-a observat o incidență crescută a puilor născuți morți. Cu toate acestea, relevanța acestui fapt la om nu este sigură și, până în prezent, nu este reflectată în experiența administrării la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr
Glucoză lichidă
Macrogol 300 (E-1521)
Ulei de mentă
Levomentol

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC-PVDC/Aluminiu în cutie de carton litografiat.
Mărimile ambalajului: 8, 12, 16, 20 sau 24 pastile.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca
România

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14189/2021/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2017

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2024