

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Faringo Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (3 pulverizări) conține flurbiprofen 8,75 mg.

O pulverizare conține flurbiprofen 2,92 mg.

1 ml de spray bucofaringian, soluție conține flurbiprofen 17,16 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: conține ciclodextrine

Betadex: 18,50 mg/ml și 9,58 mg/doză

Hidroxiopropilbetadex: 0,65 mg/ml și 0,33 mg/doză

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian, soluție

Soluție limpede și incoloră cu aromă de cireșe și cu o valoare a pH-ului între 7,3 și 7,8.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Faringo Intensiv este indicat la adulți pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor de la nivelul gâtului cum sunt durere, iritație și inflamație.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți cu vârsta de 18 ani și peste:

O doză de 8,75 mg (3 pulverizări) administrată spre partea posterioară a faringelui, la interval de 3-6 ore, după cum este necesar, până la maximum 5 doze într-o perioadă de 24 ore.

Pacientul nu trebuie să inhaleze în timp ce pulverizează medicamentul.

Se recomandă ca acest medicament să fie utilizat timp de cel mult trei zile.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Faringo Intensiv la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani nu au fost stabilite.

Pacienți vârstnici

Nu se poate face nicio recomandare generală privind dozele, deoarece experiența clinică până în prezent este limitată. Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut în ceea ce privește consecințele grave ale reacțiilor adverse.

Trebuie administrată cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Numai pentru administrare bucofaringiană și pe termen scurt.

Înainte de prima utilizare, dispozitivul trebuie agitat și pompa trebuie activată – pacientul trebuie să îndrepte vârful aplicator în direcție opusă și să pulverizeze de cel puțin patru ori, până când este produsă o ceață fină, consistentă. Pompa este atunci amorsată și pregătită pentru utilizare.

Între administrarea dozelor, de fiecare dată, pacientul trebuie să îndrepte vârful aplicator în direcție opusă și să pulverizeze cel puțin o dată, până când este produsă o ceață fină, consistentă. Înainte de a utiliza medicamentul pacientul trebuie să se asigure întotdeauna că se produce o ceață fină, consistentă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la flurbiprofen sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Pacienții care au în antecedente reacții de hipersensibilitate (de exemplu astm bronșic, bronhospasm, rinită, angioedem sau urticarie) ca răspuns la administrarea de acid acetilsalicilic sau la alte AINS.
- Ulcer gastro-duodenal activ/hemoragie activă sau în antecedente (două sau mai multe episoade distincte de ulcerări sau hemoragii dovedite) și ulcerări intestinale.
- Antecedente de hemoragie sau perforație gastro-intestinală, colită severă, afecțiuni hemoragice sau 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).
- Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară controlării simptomelor.

Infecții

Întrucât a fost descrisă în cazuri izolate o exacerbare a inflamațiilor de etiologie infecțioasă (de exemplu, dezvoltarea fascitei necrozante) în asociere temporală cu utilizarea de AINS sistemice ca și clasă de medicamente, pacientului i se recomandă să se adreseze imediat unui medic dacă apar sau se agravează semne ale unei infecții bacteriene în timpul tratamentului cu flurbiprofen sub formă de spray. Trebuie luat în considerare dacă este indicată inițierea terapiei antiinfecțioase cu antibiotice.

În cazuri de faringită/amigdalită bacteriană purulentă, pacientului i se recomandă să solicite consult medical, întrucât tratamentul necesită reevaluare.

Dacă simptomele se agravează sau dacă apar noi simptome, tratamentul trebuie reevaluat.

Dacă apare iritație a cavității bucale, tratamentul cu flurbiprofen trebuie întrerupt.

Vârstnici

Vârstnicii prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special a hemoragiilor și perforațiilor gastro-intestinale, care pot fi letale.

Efecte respiratorii

La pacienții diagnosticați sau cu antecedente de astm bronșic sau afecțiune alergică, poate fi declanșat bronhospasmul. Flurbiprofen sub formă de spray trebuie utilizat cu prudență la acești pacienți.

Alte AINS

Utilizarea concomitentă de flurbiprofen sub formă de spray cu AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2, trebuie evitată (vezi pct. 4.5).

Lupus eritematos sistemic și boală mixtă a țesutului conjunctiv

Pacienții cu lupus eritematos sistemic și boală mixtă a țesutului conjunctiv pot prezenta un risc crescut de meningită aseptică (vezi pct. 4.8), cu toate acestea, acest efect nu este observat, de obicei, la utilizarea limitată, pe termen scurt, a medicamentelor cum este flurbiprofen sub formă de spray.

Insuficiență cardiovasculară, renală și hepatică

S-a raportat că AINS cauzează nefrotoxicitate în diferite forme, inclusiv nefrită interstițială, sindrom nefrotic și insuficiență renală. Administrarea de AINS poate cauza o reducere, dependentă de doză, a formării prostaglandinelor și poate precipita insuficiența renală. Pacienții cu risc maxim pentru această reacție sunt cei cu insuficiență renală, insuficiență cardiacă, disfuncție hepatică, cei cărora li se administrează tratament cu diuretice și vârstnicii, cu toate acestea, acest efect nu este observat, de obicei, în cazul administrării limitate, de scurtă durată, a medicamentelor cum este flurbiprofen sub formă de spray.

Efecte hepatice

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

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă este necesară precauție (trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului) înainte de începerea tratamentului, întrucât s-au raportat retenție lichidiană, hipertensiune arterială și edem în asociere cu tratamentul cu AINS.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează faptul că utilizarea unor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) poate fi asociată cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Nu există date suficiente pentru a exclude un astfel de risc pentru flurbiprofen administrat într-o doză zilnică de maximum 5 doze de 8,75 mg (3 pulverizări per doză).

Efecte asupra sistemului nervos

Cefalee indusă de analgezice – în cazul utilizării prelungite de analgezice sau al administrării unor doze superioare celor recomandate, poate să apară cefalee, care nu trebuie tratată cu doze crescute de medicament.

Efecte gastro-intestinale

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

Pentru toate AINS și în orice moment din timpul tratamentului, au fost raportate hemoragii, ulcerații sau perforații gastro-intestinale care pot fi letale, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente GI grave.

Riscul de hemoragii, ulcerații și perforații GI crește odată cu creșterea dozelor de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer, în special dacă acesta a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 4.3), și la vârstnici; cu toate acestea, acest efect nu este observat de obicei la administrarea limitată, de scurtă durată, a medicamentelor cum este flurbiprofen sub formă de spray. Pacienții cu antecedente de toxicitate gastro-intestinală, în special vârstnicii, trebuie să raporteze profesionistului din domeniul sănătății orice simptome abdominale neobișnuite (mai ales hemoragii GI).

Sunt necesare precauții în cazul pacienților cărora li se administrează tratament concomitent cu medicamente care pot crește riscul de ulcerații sau hemoragii, cum sunt corticosteroizi cu administrare orală,

anticoagulante de tipul warfarinei, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau medicamentele antiagregante, cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).

Dacă apar hemoragii sau ulcerații GI la pacienții cărora li se administrează flurbiprofen, tratamentul trebuie întrerupt.

Efecte hematologice

Flurbiprofen, la fel ca alte AINS, poate inhiba agregarea plachetară și prelungi timpul de sângerare. Flurbiprofen sub formă de spray trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu risc potențial de tulburări de sângerare.

Efecte dermatologice

Foarte rar, au fost raportate reacții cutanate grave, dintre care unele letale, inclusiv dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică în asociere cu utilizarea de AINS (vezi pct. 4.8). Tratamentul cu flurbiprofen sub formă de spray trebuie oprit la prima apariție a semnelor de erupție cutanată tranzitorie, leziuni ale mucoaselor sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

Excipienți:

Acest medicament conține ciclodextrine 9,91 mg (betadex 9,58 mg și hidroxipropilbetadex 0,33 mg) per fiecare doză (3 pulverizări), echivalent cu ciclodextrine 19,15 mg/ml (betadex 18,50 mg și hidroxipropilbetadex 0,33 mg) per fiecare doză (3 pulverizări).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Flurbiprofen trebuie <u>evitat</u> în asociere cu:	
<i>Alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2:</i>	A se evita utilizarea concomitentă a două sau mai multe AINS, întrucât acest lucru poate crește riscul de reacții adverse (în special reacții adverse gastro-intestinale, cum sunt ulcere și hemoragii) (vezi pct. 4.4).
<i>Acid acetilsalicilic (doză mică)</i>	Cu excepția cazului în care administrarea de acid acetilsalicilic în doză mică (nu mai mult de 75 mg pe zi) a fost recomandată de un medic, deoarece acest lucru poate crește riscul de reacții adverse (vezi pct. 4.4).
Flurbiprofen trebuie utilizat cu <u>prudență</u> concomitent cu:	
<i>Anticoagulante:</i>	AINS pot mări efectul anticoagulantelor cum este warfarina (vezi pct. 4.4).
<i>Medicamente antiagregante plachetare</i>	Risc crescut de ulceratie sau hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4).
<i>Medicamente antihipertensive (Diuretice, inhibitori ai ECA, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II):</i>	AINS pot scădea efectul diureticelor și alte medicamente antihipertensive pot crește nefrotoxicitatea cauzată de inhibarea ciclooxigenazei, în special la pacienții cu funcție renală compromisă.
<i>Alcool</i>	Poate crește riscul de reacții adverse, în special de hemoragie la nivelul tractul gastro-intestinal
<i>Glicozide cardiace:</i>	AINS pot exacerba insuficiența cardiacă, pot reduce RFG și pot crește concentrațiile plasmatice de glicozide – se recomandă controlul adecvat și, dacă este necesar, ajustarea dozei
<i>Ciclosporină:</i>	Risc crescut de nefrotoxicitate
<i>Corticosteroidi:</i>	Risc crescut de ulceratie sau hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4).

<i>Litiu:</i>	Poate crește concentrațiile serice de litiu – se recomandă controlul adecvat și, dacă este necesar, ajustarea dozei
<i>Metotrexat:</i>	Administrarea AINS în decurs de 24 ore înainte de sau după administrarea de metotrexat poate determina creșterea concentrațiilor plasmaticice de metotrexat și accentuarea efectului toxic al acestuia.
<i>Mifepristonă:</i>	AINS nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea mifepristonei, întrucât AINS pot reduce efectul mifepristonei.
<i>Antidiabetice orale</i>	A fost raportată afectarea glicemiei (se recomandă sporirea frecvenței controlului glicemic)
<i>Fenitoină</i>	Poate crește concentrațiile serice de fenitoină – se recomandă controlul adecvat și, dacă este necesar, ajustarea dozei
<i>Diuretice care economisesc potasiul</i>	Utilizarea concomitentă poate cauza hiperkaliemie
<i>Probenecid/Sulfînpirazonă</i>	Medicamentele care conțin probenecid sau sulfînpirazonă pot întârzia excreția flurbiprofenului.
<i>Chinolone</i>	Datele provenite de la animale indică faptul că AINS pot crește riscul convulsiilor
<i>Antibiotice</i>	Administrare concomitentă cu antibiotice chinolone - Pacienții cărora li se administrează AINS și chinolone pot prezenta un risc crescut de apariție a convulsiilor.
<i>Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)</i>	Risc crescut de ulcerare sau hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4).
<i>Tacrolimus:</i>	Risc posibil crescut de nefrotoxicitate atunci când AINS sunt administrate împreună cu tacrolimus.
<i>Zidovudină:</i>	Risc crescut de toxicitate hematologică atunci când AINS sunt administrate împreună cu zidovudină.

Niciun studiu nu a evidențiat până în prezent interacțiuni între flurbiprofen și tolbutamidă sau antiacide.

Copii și adolescenți

Nu există informații suplimentare disponibile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate avea o influență negativă asupra sarcinii și/sau a dezvoltării embrionare/fetale. Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort spontan și de malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea inhibitorilor sintezei de prostaglandine la începutul sarcinii. Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la sub 1% până la aproximativ 1,5%. Se consideră că riscul crește odată cu doza și cu durata tratamentului. La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine determină o creștere a numărului de avorturi pre- și postimplantare și a letalității embriofetale. În plus, la animalele la care s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei de organogeneză s-au raportat incidente crescute ale diverselor malformații, inclusiv cardiovasculare. Flurbiprofen nu trebuie administrat în primul și al doilea trimestru de sarcină.

În al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune:

- fătul la:
 - toxicitate cardiopulmonară (cu închidere prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
 - disfuncție renală, care poate evolua până la insuficiență renală cu oligohidramnios;
- mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii la:

- o posibilă prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant putând surveni chiar și la doze foarte mici.
- inhibarea contracțiilor uterine, cu întârzierea sau prelungirea travaliului.

În consecință, flurbiprofen este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

În cadrul studiilor limitate, flurbiprofen a fost detectat în laptele matern în concentrații foarte scăzute și este improbabil ca acesta să afecteze în mod advers sugarul alăptat. Cu toate acestea, din cauza posibilelor reacții adverse la AINS la sugarii alăptați, utilizarea de flurbiprofen sub formă de spray nu este recomandată la mamele care alăptează.

Fertilitatea

Există unele dovezi care indică faptul că medicamentele care inhibă ciclooxygenaza/sinteza prostaglandinelor pot determina reducerea fertilității la femei, prin afectarea 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. Amețeala, somnolența și tulburările de vedere sunt reacții adverse posibile după administrarea de AINS. Dacă este afectat, pacientul nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la AINS și acestea pot consta în:

- Reacții alergice nespecifice și anafilaxie.
- Reactivitate a tractului respirator, de exemplu, astm bronșic, astm bronșic exacerbant, bronhospasm, dispnee.
- Diferite reacții cutanate, de exemplu, prurit, urticarie, angioedem și, mai rar, dermatoze exfoliative și buloase (inclusiv necroliză epidermică și eritem polimorf).

Edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul cu AINS. Nu există suficiente date pentru a exclude un astfel de risc pentru flurbiprofen sub formă de spray, soluție cu administrare bucofaringiană.

Următoarea listă de reacții adverse se referă la cele manifestate în asociere cu administrarea de flurbiprofen în dozele recomandate fără prescripție medicală, pentru utilizare pe termen scurt.

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.

Afecțiuni cardiovasculare și cerebrovasculare:

Cu frecvență necunoscută: edem, hipertensiune arterială, 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: exacerbare a astmului bronșic și bronhospasm, dispnee, wheezing, apariție a veziculelor la nivel bucofaringian, hipoestezie faringiană.

Tulburări gastro-intestinale:

Frecvente: diaree, ulcerație la nivelul cavității bucale, greață, durere la nivelul cavității bucale, parestezie la nivelul cavității bucale, durere bucofaringiană, disconfort la nivelul cavității bucale (senzație de căldură sau arsură sau furnicăture în gură).

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

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Mai puțin frecvente: diferite 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 cu valori mari, durere

Tulburări ale sistemului imunitar:

Rare: reacție anafilactică

Tulburări psihice:

Mai puțin frecvente: insomnie

Tulburări hepatobiliare:

Cu frecvență necunoscută: hepatită

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 semnificative din punct de vedere clinic nu vor prezenta decât greață, vărsături, durere epigastrică sau, mai rar, diaree. Este posibilă de asemenea apariția tinitusului, cefaleei și hemoragiei gastro-intestinale. În cadrul intoxicației mai grave cu AINS, este observată toxicitate la nivelul sistemului nervos central, manifestându-se sub formă de somnolență, excitație ocazională, vedere încețoșată și dezorientare sau comă. Ocazional, pacienții dezvoltă convulsii. În cadrul intoxicațiilor grave cu AINS, pot să apară acidoză metabolică și prelungirea timpului de protrombină/INR, probabil pe seama interferenței cu acțiunile factorilor coagulanți circulanți. Pot să apară insuficiență renală acută și leziuni hepatice. Exacerbarea astmului bronșic este posibilă la astmatici.

Abordare terapeutică

Tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale și include menținerea permeabilității căilor respiratorii și monitorizarea semnelor cardiace și vitale până când devin stabile. Se vor lua în considerare

administrarea pe cale orală de cărbune activat sau lavajul gastric dacă este necesar, corectarea electroliților serici dacă pacientul se prezintă în decurs de o oră de la ingestia unei cantități cu potențial toxic. În caz de convulsii frecvente sau prelungite, acestea trebuie tratate cu diazepam sau lorazepam, administrate pe cale intravenoasă. Se vor administra bronhodilatatoare pentru astmul bronșic. Nu există antidot specific pentru flurbiprofen.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Flurbiprofenul este un AINS, derivat al acidului propionic, care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinelor. La om, flurbiprofenul are proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatoare puternice și s-a evidențiat că doza de 8,75 mg dizolvată în salivă artificială reduce sinteza prostaglandinelor în celulele respiratorii umane de cultură. Conform studiilor care au utilizat testarea sângelui integral, flurbiprofen este un inhibitor mixt al COX-1/COX-2, cu oarecare selectivitate pentru COX-1.

Studiile preclinice sugerează că enantiomerul R (-) al flurbiprofenului și AINS înrudite pot acționa asupra sistemului nervos central; mecanismul sugerat este inhibarea COX-2 indus la nivelul măduvei spinării.

S-a evidențiat că o singură doză de flurbiprofen 8,75 mg, administrată local în gât sub formă de trei pulverizări, ameliorează durerea în gât, inclusiv durere în gât însoțită de inflamație și edem, determinând o modificare semnificativă a intensității durerii faringiene - modificare a ariei de sub curba concentrație plasmatică în funcție de timp (ASC) comparativ cu curba de referință (diferență medie (abatere standard)) pentru tratamentul activ, față de placebo de la 0 până la 2 ore (-1,82 (1,35) față de -1,13 (1,14)), 0 până la 3 ore (-2,01 (1,405) față de -1,31 (1,233)) și 0 până la 6 ore (-2,14 (1,551) față de -1,50 (1,385)).

Au fost observate, de asemenea, diferențe semnificative în ceea ce privește ASC comparativ cu curba de referință de la 0 până la 6 ore, față de placebo, pentru alte aspecte ale durerii în gât, inclusiv în ceea ce privește intensitatea durerii (- 22,50 (17,894) față de -15,64 (16,413)), dificultate la deglutiție (-22,50 (18,260) față de -16,01 (15,451)), gât inflammat (-20,97 (18,897) față de -13,80 (15,565)) și ameliorare a durerii în gât (3,24 (1,456) față de 2,47 (1,248)). Modificarea de la valoarea inițială la momente individuale în timp în cadrul diferitelor aspecte ale durerii în gât a demonstrat diferențe semnificative, cu debut după 5 minute și având o durată de până la 6 ore.

Pentru acei pacienți cărora li se administrează antibiotice pentru infecții streptococice, a existat o ameliorare mai mare, semnificativă din punct de vedere statistic, a intensității durerii în gât în cazul utilizării de flurbiprofen 8,75 mg sub formă de pastilă, începând cu 7 ore și ulterior, după administrarea de antibiotice. Efectul analgezic al pastilei de flurbiprofen 8,75 mg nu a fost redus de administrarea antibioticelor în cazul tratamentului la pacienții cu durere în gât de cauză streptococică.

A fost demonstrată, de asemenea, eficacitatea dozelor repetate pe parcursul a 3 zile.

Copii și adolescenți

Nu s-au efectuat studii la copii cu Faringo Intensiv.

Studiile privind eficacitatea și siguranța flurbiprofen 8,75 mg sub formă de pastile au inclus adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, dar dimensiunea scăzută a eșantionului nu a permis stabilirea de concluzii statistice.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

În cazul administrării unei doze unice de flurbiprofen 8,75 mg direct în gât, sub formă de trei pulverizări, flurbiprofenul este absorbit rapid, fiind detectat în sânge între 2 și 5 minute, cu valori maxime ale concentrației plasmatice la 30 minute după administrare, dar rămânând la o valoare medie scăzută de 1,6 µg/ml, care este de aproximativ 4 ori mai mică decât cea obținută în cazul utilizării unui comprimat de 50 mg. S-a demonstrat că forma farmaceutică de spray bucofaringian a flurbiprofen este bioechivalentă pastilelor de flurbiprofen 8,75 mg. Absorbția flurbiprofenului poate să aibă loc începând din cavitatea bucală, prin difuziune pasivă. Rata absorbției este dependentă de forma farmaceutică, concentrațiile plasmatice maxime fiind atinse mai rapid decât în cazul celor atinse după înghițirea unei doze echivalente, dar cu o magnitudine similară.

Distribuire

Flurbiprofen este distribuit rapid în întregul organism și se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice.

Metabolizarea

Flurbiprofen este metabolizat în principal prin hidroxilare.

Eliminarea

Flurbiprofen se excretă pe cale renală. Are un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 3 până la 6 ore. Flurbiprofen se excretă în cantități mici în laptele uman (sub 0,05 µg/ml). Aproximativ 20-25% din doza de flurbiprofen administrată oral se excretă în formă nemodificată.

Grupe speciale

Nu au fost raportate diferențe ale parametrilor farmacocinetici între voluntarii vârstnici și adulți tineri în urma administrării pe cale orală a comprimatelor de flurbiprofen. Nu au fost generate date farmacocinetice la copii cu vârsta mai mică de 12 ani ca urmare a administrării de flurbiprofen 8,75 mg; cu toate acestea, administrarea ambelor forme farmaceutice de flurbiprofen, atât sirop, cât și supozitoare nu indică diferențe semnificative în ceea ce privește parametrii farmacocinetici, comparativ cu adulții.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date clinice relevante suplimentare față de informațiile deja incluse la pct. 4.4, 4.6 și 4.8.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Betadex (E459)
Hidroxiopropilbetadex
Fosfat disodic dodecahidrat
Acid citric
Hidroxid de sodiu
Aromă de cireșe
Zaharină sodică (E954)
Apă purificată

Compoziția calitativă a aromei de cireșe:

Substanța(e) aromatizantă(e)
Preparat(e) aromatizant(e)
Etanol
Triacetat de gliceril (E1518)
Propilenglicol (E1520)
Acid ascorbic (E300)
Di-alfa-tocoferol (E307)
Apă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

2 ani

După prima deschidere: 1 lună

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Faringo Intensiv 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție este ambalat în flacoane din PEÎD de 15 ml împreună cu o pompă dozatoare. Pompa este fabricată din polipropilenă și polietilenă.

Fiecare flacon conține 15 ml soluție, care asigură 88 de pulverizări.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

15099/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2019

Reînnoirea autorizației: Iulie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2023