

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile
Flurbiprofen

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține flurbiprofen 8,75 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Izomalt (E953) 2160 mg/pastilă

Maltitol (E965) 383 mg/pastilă

Butilhidroxianisol (E 320) 0,013 mg/pastilă

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastilă rotundă, de culoare portocalie cu linie de marcaj și fără inscripționare, cu aromă de portocală.
Diametru: aproximativ 19 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile este indicat pentru ameliorarea simptomatică de scurtă durată a durerii faringiene la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Posologie

Adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 12 ani

O pastilă se suge/ se dizolvă lent la nivelul cavității bucale la interval de 3-6 ore în funcție de necesitate.
Maxim 5 pastile în interval de 24 ore.

Se recomandă ca acest produs să fie utilizat maxim 3 zile.

Copii și adolescenți

Nu este indicat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici

Nu se poate transmite o recomandare de dozaj deoarece datele obținute din experiența clinică sunt limitate. Vârstnicii prezintă un risc mai mare de a prezenta reacții adverse cu consecințe grave.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată nu se recomandă reducerea dozei. Flurbiprofen este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.3).

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată nu se recomandă reducerea dozei. Flurbiprofen este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Pentru administrare bucofaringiană și utilizare pe termen scurt.

Similar tuturor pastilelor de supt, pentru a evita iritațiile locale, Dolips cu aromă de portocală 8,75 mg pastile trebuie mișcat în interiorul gurii pe parcursul utilizării.

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

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Pacienții care au prezentat anterior reacții de hipersensibilitate (de exemplu astm bronșic, bronhospasm, rinită, angioedem sau urticarie) la acid acetilsalicilic sau alte AINS
- Ulcer peptic recurent activ sau în antecedente/hemoragie (două sau mai multe episoade distincte de ulcer dovedite) și ulcere intestinale
- Antecedente de hemoragie gastro-intestinală sau perforație, colită severă, tulburări hemoragice sau hematopoietice asociate cu 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 minimizate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai mică durată necesară pentru a controla simptomele.

Vârstnici

Vârstnicii prezintă o frecvență mai crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special a hemoragiei și a perforației gastrointestinale, care pot fi letale.

Respirator

La pacienții care au antecedente de astm bronșic sau afecțiuni alergice se poate declanșa bronhospasmul. Pastilele de flurbiprofen trebuie utilizate cu prudență la acești pacienți.

Alte AINS

Trebuie evitată utilizarea pastilelor de flurbiprofen concomitent cu AINS incluzând inhibitorii selectivi de ciclooxigenază 2 (vezi pct. 4.5).

Lupus eritematos sistemic și afecțiuni mixte ale țesutului conjunctiv

Pacienții cu lupus eritematos sistemic și afecțiuni mixte ale țesutului conjunctiv pot prezenta un risc crescut pentru meningită aseptică (vezi pct. 4.8), oricum acest efect nu se observă în mod obișnuit în cazul utilizării pe termen scurt al produselor ca pastilele de flurbiprofen.

Insuficiența cardiovasculară, renală și hepatică

S-a raportat că AINS determină forme diferite de nefrotoxicitate, incluzând nefrita interstițială, sindromul nefrotic și insuficiența renală. Administrarea unui AINS poate determina o reducere a

formării de prostaglandine dependentă de doză și precipitarea insuficienței renale. Pacienții cu cel mai mare risc sunt cei care prezintă insuficiență renală, insuficiență cardiacă, disfuncție hepatică, cei care utilizează diuretice și vârstnicii, oricum efectul nu se observă de obicei în cazul utilizării pe termen scurt sau pe termen limitat cum este în cazul pastilelor de flurbiprofen.

În cazul acestor pacienți, trebuie monitorizată funcția renală (vezi pct. 4.3).

Flurbiprofen trebuie administrat cu grijă la pacienții cu antecedente de insuficiență cardiacă sau hipertensiune arterială deoarece au fost raportate edeme la administrarea flurbiprofenului.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

Sunt necesare monitorizarea adecvată și consilierea pacienților cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară sau severă deoarece retenția hidrică și edemul au fost raportate în asociere cu administrarea flurbiprofenului și tratamentul cu AINS.

Datele din studiile clinice și epidemiologice sugerează că utilizarea AINS (în special în doze mari și pe termen lung) se poate asocia cu un risc ușor crescut pentru evenimente trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Datele sunt insuficiente pentru a exclude un astfel de risc pentru flurbiprofen în cazul administrării unei doze zilnice de nu mai mult de 5 pastile.

Insuficiența hepatică

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

Efecte asupra sistemului nervos

Cefalee indusă de către analgezice – În cazul utilizării prelungite de analgezice sau în cazul utilizării incorecte poate să apară cefalee, care nu trebuie tratată cu doze și mai mari de medicament.

Gastro-intestinal

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

S-au raportat hemoragie gastro-intestinală, ulceratie sau perforatie, care pot fi letale în cazul administrării tuturor AINS, care pot să apară în orice moment pe parcursul tratamentului, cu sau fără simptome de atenționare sau antecedente de evenimente GI grave.

Riscul de hemoragie GI, ulceratie sau perforatie este mai mare în cazul dozelor mai mari de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer, în special dacă se complică cu hemoragie sau perforatie (vezi pct. 4.3) și la vârstnici, oricum acest efect nu se observă în cazul utilizării pe termen scurt la produsele de tipul pastilelor cu flurbiprofen. Pacienții cu antecedente de toxicitate GI, în special vârstnicii trebuie să raporteze medicului orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragie GI).

Se recomandă prudență în cazul pacienților care primesc concomitent medicamente ce pot crește riscul de ulceratie și hemoragie, cum sunt corticosteroizii cu administrare orală, anticoagulatele precum warfarina, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei sau antiagregante plachetare precum acid acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).

Dacă hemoragia sau ulceratia GI apare la pacienții care primesc flurbiprofen, tratamentul trebuie întrerupt.

Dermatologic

S-au raportat foarte rar reacții cutanate grave, unele letale, incluzând dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică în asociere cu utilizarea AINS (vezi pct. 4.8). Administrarea flurbiprofen pastile trebuie întreruptă la prima apariție a erupției cutanate, a leziunilor mucoase sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

Infecții

Deoarece în cazuri izolate a fost descrisă o exacerbare a inflamațiilor de cauză infecțioasă (de exemplu apariția fasceitei necrozante) în asociere temporală cu utilizarea sistemică a clasei AINS se recomandă ca pacienții să se adreseze imediat unui medic, în cazul în care semnele unei infecții bacteriene apar sau se agravează în cursul tratamentului cu flurbiprofen pastile. Trebuie avut în vedere dacă este necesar

un tratament cu antibiotic.

Afectarea fertilității la femei

Administrarea flurbiprofenului poate afecta fertilitatea femeilor și nu este recomandat la femeile care doresc săprocreeze. Întreruperea administrării flurbiprofenului trebuie luată în considerare în cazul femeilor care au dificultăți în a procrea sau care sunt în curs de investigare a infertilității.

Alte atenționări

Dacă simptomele se agravează sau apar alte simptome tratamentul trebuie reevaluat.

Dacă apare iritație la nivel bucal tratamentul trebuie întrerupt.

Atenționări referitoare la excipienți

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Conține izomalt și maltilol care pot avea efect laxativ ușor. Izomaltul și maltilolul au o valoare calorică de 2,3 kcal/g.

Conține butilhidroxianisol (E320) care poate provoca reacții adverse cutanate, localizate (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație a ochilor sau mucoaselor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea concomitentă a flurbiprofen cu:	
Alte AINS incluzând inhibitorii selectivi de ciclooxygenază 2	A se evita utilizarea concomitentă a 2 sau mai multe AINS deoarece poate crește riscul de reacții adverse (de exemplu reacții adverse gastro-intestinale cum sunt ulcer și hemoragie, vezi pct. 4.4)
Acid acetilsalicilic (doză mică)	Cu excepția aspirinei în doze mici (nu mai mult de 75 mg zilnic), numai în cazul în care a fost prescrisă de către un medic, deoarece poate crește riscul de reacții adverse (vezi pct. 4.4)

Flurbiprofen trebuie utilizat cu prudență concomitent cu:	
Anticoagulante	AINS pot crește efectele anticoagulantelor, cum este warfarina (vezi pct. 4.4)
Antiagregante plachetare	Risc crescut pentru ulcerăție sau hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4)
Medicamente antihipertensive (diuretice, inhibitori ECA, antagoniști ai angiotensinei II)	AINS pot reduce efectul diureticelor și al altor medicamente antihipertensive. În cazul pacienților cu afecțiuni renale (ex. Pacienți deshidratați sau pacienți vârstnici cu funcție renală compromisă) administrarea simultană a unui inhibitor ECA sau antagonist al angiotensinei II cu inhibitori ai ciclo-oxigenazei poate produce deteriorarea funcției renale, inclusiv insuficiență renală acută, care este de obicei reversibilă. Aceste interacțiuni trebuie luate în considerare la pacienții care iau flurbiprofen împreună cu inhibitori ECA sau antagoniști ai angiotensinei II. Prin urmare, această combinație trebuie administrată cu precauție, în special în cazul vârstnicilor. Pacienții trebuie hidratați corespunzător și trebuie luată în considerare monitorizarea

	funcției renale la inițierea terapiei asociate și periodic după aceea.
Alcool etilic	Poate crește riscul de reacții adverse, în special hemoragia la nivelul tractului gastro-intestinal
Glicozide cardiace	AINS pot exacerba insuficiența cardiacă, reduce RFG și crește nivelul glicozidelor plasmatică – se recomandă control adecvat și, dacă este necesar, ajustarea dozei
Ciclosporină	Risc crescut de nefrotoxicitate
Corticosteroizi	Pot crește riscul de reacții adverse, în special la nivelul tractului gastro-intestinal (vezi pct. 4.3)
Litiu	Pot crește concentrațiile serice de litiu – se recomandă control adecvat și, dacă este necesar, ajustarea dozei
Metotrexat	Administrarea AINS timp de 24 ore înainte sau după administrarea de metotrexat poate determina creșterea concentrației de metotrexat și a efectului său toxic
Mifepristonă	AINS nu trebuie utilizate timp de 8-12 zile după administrarea de mifepristonă deoarece AINS pot reduce efectul acesteia
Antidiabetice orale	S-a raportat modificarea concentrațiilor serice ale glucozei (se recomandă verificări mai dese)
Fenitoină	Poate crește valorile serice ale fenitoinii – se recomandă control adecvat și, dacă este necesar, ajustarea dozei
Diuretice care economisesc potasiu	Utilizarea concomitentă poate determina hiperkaliemie
Probenecid sulfinpirazonă	Medicamentele care conțin probenecid sau sulfinpirazonă pot determina încetinirea excreției flurbiprofen
Antibiotice chinolone	Datele de la animale indică faptul că AINS pot crește riscul de convulsii asociate cu antibioticele chinolone. Pacienții care utilizează AINS sau chinolone pot prezenta un risc crescut pentru convulsii.
Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)	Risc crescut pentru ulcerăție sau hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4).
Tacrolimus	Risc posibil crescut de nefrotoxicitate la administrarea AINS cu tacrolimus
Zidovudină	Risc crescut de toxicitate hematologică la administrarea AINS cu zidovudină

Studiile efectuate până în prezent nu au arătat nicio interacțiune între flurbiprofen și tolbutamidă sau antiacide.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală. Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort și malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor în perioada de început a sarcinii. Riscul absolut pentru malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1% până la aproximativ 1,5%. Se consideră că riscul poate crește dependent de doză și durata tratamentului. La animale, administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine determină creșterea avorturilor pre- sau post implantare și a mortalității embriofetale. Suplimentar, creșterea incidenței diferitelor malformații, inclusiv cele cardio-vasculare, a fost raportată la animale cărora li s-a administrat un

inhibitor al sintezei prostaglandinelor pe parcursul perioadei organogenetice. Pe parcursul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, flurbiprofen nu trebuie administrat decât dacă este absolut necesar. Dacă flurbiprofen este utilizat de către o femeie care dorește să aibă un copil sau pe parcursul primului sau celui de-al doilea trimestru de sarcină doza trebuie menținută cât mai mică și durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

Pe parcursul celui de-al treilea trimestru de sarcină toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la :

- Toxicitate cardiopulmonară (cu închidere prematură a ductului arterial și hipertensiune pulmonară)
- Disfuncție renală, care poate ajunge la insuficiență renală cu oligohidramnios

Mama și noul născutul, la sfârșitul sarcinii, la:

- Posibilă prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate apărea chiar și la doze foarte mici
- Inhibarea contracțiilor uterine care determină întârzierea sau prelungirea nașterii.

În consecință, flurbiprofen este contraindicat pe parcursul trimestrului al treilea de sarcină.

Alăptarea

În studiile limitate disponibile în prezent, AINS pot apărea în laptele matern în concentrații scăzute. AINS ar trebui evitate în perioada alăptării, dacă este posibil.

Fertilitatea

Există anumite date referitoare la faptul că medicamentele care inhibă ciclooxigenaza/sinteza prostaglandinelor pot afecta fertilitatea feminină influențând ovulația. Acestea sunt reversibile la întreruperea tratamentului (vezi pct. 4.4).

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

După administrarea AINS este posibil să apară reacții adverse precum amețeală, somnolență, oboseală și tulburări vizuale. Dacă este afectat, pacientul nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

S-au raportat reacții de hipersensibilitate la utilizarea AINS care sunt:

- (a) Reacții alergice nespecifice și anafilaxie
- (b) Reactivitate a tractului respirator, de exemplu astm bronșic, agravare a astmului bronșic, bronhospasm, dispnee
- (c) Reacții cutanate diverse, de exemplu diferite tipuri de eczeme, prurit, urticarie, purpură, angioedem și mai rar dermatoze exfoliative și buloase (incluzând necroliza epidermică și eritemul polimorf)

În asociere cu tratamentul cu AINS s-au raportat edem, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă. Studiile clinice și epidemiologice sugerează că utilizarea unor AINS (în special în doze mari și pe termen lung) poate fi asociată cu o creștere a riscului de evenimente trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4). Sunt date insuficiente pentru a exclude un astfel de risc pentru pastilele de flurbiprofen.

Reacțiile adverse enumerate sunt în relație cu administrarea flurbiprofen în doze mici eliberate fără prescripție medicală, pentru perioade scurte de timp

Foarte frecvente ($\geq 1/10$), Frecvente ($\geq 1/100$ la $< 1/10$), Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ la $< 1/100$), Rare ($\geq 1/10000$ la $< 1/1000$), Foarte rare ($< 1/10000$), Cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări ale sistemului hematologic și limfatic

Cu frecvență necunoscută: anemie, trombocitopenie

Tulburări ale sistemului imun

Rare: reacții anafilactice

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: insomnie

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: cefalee, amețeli, parestezii

Mai puțin frecvente: somnolență

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: edem, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: iritație a gâtului

Mai puțin frecvente: exacerbare a astmului bronșic, dispnee, respirație șuierătoare, vezicule orofaringiene, hipoestezie faringiană

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: diaree, ulcerații bucale, greață, durere bucală, parestezii bucale, durere orofaringiană, disconfort oral (senzație de căldură sau arsură, înțepături ale gurii)

Mai puțin frecvente: distensie abdominală, durere abdominală, constipație, uscăciune a gurii, dispepsie, flatulență, glosodinie, disgeuzie, disestezie bucală, vărsături

Tulburări hepatobiliare

Cu frecvență necunoscută: hepatită

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: erupții cutanate tranzitorii variate, prurit

Cu frecvență necunoscută: forme severe de reacții cutanate cum sunt reacții buloase, incluzând sindrom Stevens Johnson și necroliză epidermică toxică

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: pirexie, durere

Următoarea listă de reacții adverse se referă la cei care au administrat flurbiprofen în alte forme farmaceutice și concentrații, de la 150 mg până la 200 mg administrate zilnic în doze divizate (cu excepția formulărilor cu eliberare modificată), cu simptome severe până la 300 mg:

Tulburări ale sângelui și ale sistemului limfatic

Cu frecvență necunoscută: neutropenie, anemie hemolitică

Tulburări psihiatrice

Cu frecvență necunoscută: depresie, stare de confuzie, halucinații

Tulburări ale Sistemului Nervos

Cu frecvență necunoscută: accident cerebrovascular, nevrită optică, meningită aseptică (în special la pacienții cu tulburări autoimune existente, precum lupus eritematos sistemic și afecțiuni mixte ale țesutului conjunctiv) cu simptome de gât înțepenit, cefalee, greață, vomă, febră sau dezorientare) (vezi pct. 4.4).

Afecțiuni oculare

Cu frecvență necunoscută: tulburări vizuale

Afecțiuni auriculare

Cu frecvență necunoscută: tinitus, vertij

Afecțiuni hepatobiliare

Cu frecvență necunoscută: funcție hepatică anormală, icter

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: reacții de fotosensibilitate

Tulburări renale și urinare

Cu frecvență necunoscută: nefropatie toxică în diverse forme, inclusiv nefrită interstițială, sindrom nefrotic și insuficiență renală.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută: stare de indispoziție, oboseală.

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 semnificative clinic din AINS vor prezenta greață, vărsături, durere epigastrică sau mai rar diaree. Este posibil, de asemenea să apară tinitus, cefalee și hemoragie gastro-intestinală. În intoxicațiile mai grave cu AINS se observă toxicitate la nivelul sistemului nervos central manifestată prin somnolență, ocazional excitație, vedere încețoșată și dezorientare sau comă. Ocazional pacienții prezintă convulsii. În intoxicațiile grave cu AINS poate să apară acidoză metabolică și timpul de protrombină/INR poate fi prelungit, probabil din cauza interferenței cu acțiunile factorilor de coagulare circulanți. Pot să apară insuficiență renală acută și afectare hepatică. La astmatici este posibilă agravarea astmului bronșic.

Atitudine terapeutică

Tratamentul trebuie să fie simptomatic și suportiv și include menținerea permeabilității căilor aeriene și monitorizarea semnelor vitale și a celor cardiace până la stabilizare. Trebuie avută în vedere administrarea orală de cărbune activ sau lavajul gastric și dacă este necesară corectarea electroliților serici în cazul în care pacientul se prezintă în interval de o oră de la administrare sau dacă a ingerat o cantitate potențial toxică. Dacă sunt frecvente sau prelungite convulsiile trebuie tratate cu diazepam intravenos sau lorazepam. Pentru astmul bronșic se administrează bronhodilatatoare. Nu există un antidot specific pentru flurbiprofen.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru faringe, alte preparate faringiene, codul ATC: R02AX01.

Mecanism de acțiune

Flurbiprofen este un AINS derivat de acid propionic care acționează prin intermediul inhibării sintezei prostaglandinelor. La om flurbiprofen are o acțiune puternică analgezică, antipiretică și

antiinflamatorie și s-a demonstrat că doza de 8,75 mg dizolvată în salivă artificială reduce sinteza de prostaglandine în culturile de celulele umane respiratorii. Raportat la studiile utilizate pe parcursul evaluării sanguine complete, flurbiprofen este un inhibitor mixt COX-1/COX-2 cu oarecare selectivitate pentru COX-1.

Efecte farmacodinamice

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

Eficacitate și siguranță clinică

S-a demonstrat că o doză unică de flurbiprofen 8,75 mg administrată local la nivelul faringelui, sub formă de pastilă, ameliorează angina faringiană, inclusiv edemul și inflamația de la nivelul gâtului prin reducerea semnificativă (diferența medie LS) a intensității durerii de la 22 minute (-5,5 mm) cu un maxim la 70 minute (-13,7 mm) și semnificativ până la 240 minute (-3,5 mm), incluzând pacienții cu infecții streptococice și non-streptococice, reducerea dificultății la înghițire de la 20 minute (-6,7 mm) cu un maxim la 110 minute (-13,9 mm) și până la 240 minute (-3,5 mm) și reducerea edemului faringian la 60 min (-9,9 mm), cu un maxim la 120 min (-11,4 mm) și până la 210 minute (-5,1 mm).

Eficacitatea la doze multiple măsurată utilizând suma diferențelor dintre intensitatea durerii (SDID) în peste 24 ore a demonstrat o reducere semnificativă a intensității dureroase de la nivelul gâtului (-473,7 mm/h la -529,1 mm/h), dificultății la înghițire (-485,4 mm/h la -575,0 mm/h) și edemului faringian (-482,4 mm/h la -549,9 mm/h) cu o reducere însumată mai mare semnificativ statistic a durerii la fiecare interval de o oră pe parcursul a 23 ore, pentru toate cele 3 măsurători și o reducere semnificativă statistic a anginei faringiene la fiecare oră în timpul celor 6 ore de evaluare. A fost demonstrată de asemenea eficacitatea dozelor multiple după 24 ore și 3 zile.

Pentru pacienții care utilizează antibiotice pentru infecții streptococice s-a observat ameliorarea semnificativă a anginei faringiene în cazul administrării de flurbiprofen 8,75 mg după 7 ore după administrarea antibioticului. Efectul analgezic al flurbiprofen 8,75 mg nu s-a redus prin administrarea de antibiotice pentru tratamentul pacienților cu angină streptococică.

La 2 ore după prima doză s-a demonstrat că pastilele de flurbiprofen 8,75 mg ameliorează semnificativ unele dintre simptomele asociate anginei faringiene la momentul inițial, inclusiv tusea (50% vs 4%), lipsa apetitului (84% vs 57%) și frisoanele (68% vs 29%). Pastila se dizolvă în gură timp de 5-12 minute și are un efect maxim la 2 minute.

Copii și adolescenți

Nu s-au efectuat studii specifice la copii. Studiile de eficacitate și siguranță cu flurbiprofen 8,75 mg pastile au inclus copii cu vârsta de 12-17 ani, însă nu pot fi obținute concluzii statistice din cauza numărului mic de pacienți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Flurbiprofen 8,75 mg pastile se dizolvă timp de 5-12 minute și flurbiprofen este absorbit rapid, fiind detectat în sânge la 5 minute și concentrațiile plasmatice ating maximum la 40-45 minute după administrare dar e menținut la un nivel mediu minim de 1,4 μg/ml, care este de aproximativ 4,4 ori mai mic decât în cazul dozei de 50 mg. Absorbția flurbiprofen poate apărea din cavitatea bucală prin difuziune pasivă.

Viteza de absorbție este dependentă de forma farmaceutică cu maxim de concentrație, obținută mai rapid, dar la aceeași magnitudine cu cea obținută după o doză administrată pe cale orală.

Distribuție

Flurbiprofen se distribuie rapid în corp și este intens legat de proteinele plasmatice.

Metabolizare/Eliminare

Flurbiprofen este metabolizat în principal prin hidroxilare și se excretă la nivel renal. Are un timp de eliminare prin înjumătățire de 3 la 6 ore. Flurbiprofen se excretă în cantități mici în laptele matern (mai puțin de 0,05 μg/ml). Aproximativ 20-25% din doza orală de flurbiprofen se excretă nemodificat.

Vârstnici, copii și adolescenți

Nu sunt diferențe la nivelul parametrilor farmacocinetici între voluntarii vârstnici și adulții tineri după administrarea orală a comprimatelor de flurbiprofen. Nu s-au generat date farmacocinetice la copiii cu vârsta sub 12 ani după administrarea de flurbiprofen 8,75 mg, oricum administrarea de flurbiprofen sirop sau supozitoare nu indică diferențe semnificative cu privire la parametrii farmacocinetici în comparație cu adulții.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date adiționale preclinice relevante care să nu fie incluse în celelalte secțiuni ale RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Izomalt (E953),
Maltitol (E965),
Sucraloză,
Hidroxid de potasiu,
Macrogol 300,
Aromă de ulei de portocală,
Butilhidroxianisol (E320),
Aromă de portocală,
Levomentol,
Betacaroten.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere opace PVC/PVDC/Alu

Mărimi de ambalaj: 8, 10, 16, 24 pastile.

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

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9589/2017/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Ianuarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2023