

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
КМД Рег. № 20150012
Разрешение № 70742
ВС НА МР 18-12-2025

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Стрепсилс Интензив череша и мента 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Strepsils Intensive Cherry and Mint 8.75 mg/dose oromucosal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно впръскване съдържа 2,92mg флурбипрофен (*flurbiprofen*), три впръсквания (еквивалентни на една доза) съдържат 8,75 mg, съответстващи на 16,2 mg/ml флурбипрофен (*flurbiprofen*).

Помощни вещества с известен ефект:

метил парахидроксибензоат (E218) 1,181 mg/доза

пропил парахидроксибензоат (E216) 0,2362 mg/доза

Аромати, съдържащи алергени (Аромат на череша и Аромат на мента)

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, разтвор

Прозрачен, безцветен до бледо жълт разтвор с вкус на череша и мента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткосрочно симптоматично лечение на остро зачервено и болезнено възпалено гърло при възрастни пациенти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Само за краткосрочна употреба.

При възрастни на и над 18 години:

Една доза (3 впръсквания) се прилага в задната част на гърлото на всеки 3-6 часа, както е необходимо, но не повече от 5 дози за 24 часа.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Стрепсилс Интензив череша и мента не са установени за деца и юноши под 18 години.

Пациенти в старческа възраст



За пациенти в старческа възраст не могат да се направят препоръки за дозиране поради ограничения клиничен опит до момента. При пациенти в старческа възраст има увеличен риск от сериозни последици от нежелани лекарствени реакции.

За контролиране на симптомите трябва да се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (виж т.4.4).

Начин на приложение

За оромукозно приложение.

Да не се вдишва по време на впръскването.

Препоръчва се лекарствения продукт да не се приема повече от 3 дни.

Преди първото приложение активирайте помпата като насочите накрайника в страни от вас и пръснете минимум четири пъти докато се образува фина постоянна мъгла. След което помпата е готова за употреба.

Преди всяко приложение, насочете накрайника в страни от вас и пръснете минимум един път, за да се уверите, че се образува фина постоянна мъгла. Винаги трябва да сте сигурни, че се образува фина постоянна мъгла преди всяко дозиране на лекарствения продукт.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някои от помощните вещества посочени в т. 6.1
- Пациенти, които преди са проявявали реакции на свръхчувствителност (астма, бронхоспазм, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с лечение с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.
- Пациенти с наличие или данни в анамнезата за рекурентна пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация) и интестинална язва.
- Анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, тежък колит, хеморагични или хемопоеични нарушения свързани с предишно лечение с НСПВС лекарствени продукти.
- Противопоказан е през трети триместър на бременността (виж т.4.6).
- Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (виж т.4.4).
- Деца и юноши под 18 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Инфекции

Докладвани са изолирани случаи на обостряне на възпаление, свързано с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо по време с употребата на НСПВС лекарствени продукти за системно приложение. По тази причина, ако по време на употребата на флурбипрофен под формата на спрей се появят или влошат симптомите на бактериална инфекция се препоръчва пациентите да се обърнат към лекар незабавно. Трябва да се прецени необходимостта от антиинфекционно антибиотично лечение.



В случаите на гноен бактериален фарингит/тонзилит пациентите трябва да се обърнат към лекар, тъй като се налага преоценка на лечението.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

Епидемиологичните проучвания показват, че системните нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да маскират симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започването на подходящо лечение и в резултат на това – до влошаване на изхода от инфекцията. Това е наблюдавано при бактериална пневмония придобита в обществото, и бактериални усложнения от варицела. Когато се прилага Стрепсилс Интензив череша и мента и пациентът има повишена температура или болка, свързана с инфекция, се препоръчва проследяване на инфекцията.

Лечението трябва да се прилага за максимум три дни.

Ако симптомите се влошат или се появят нови симптоми, лечението трябва да се преоцени.

Ако се появи дразнене в гърлото, приложението на флурбипрофен трябва да се преустанови.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст има увеличена честота на нежелани реакции от НСПВЛП, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които може да са фатални.

Респираторни

Може да се наблюдава бронхоспазм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергични заболявания. При тези пациенти флурбипрофен трябва да се използва с внимание.

Други НСПВС лекарствени продукти

Трябва да се избягва едновременната употреба на флурбипрофен с други НСПВС лекарствени продукти, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (виж т. 4.5).

Системен лупус еритематозус и смесени съединително-тъканни заболявания

Пациенти със системен лупус еритематозус или смесено съединително-тъканно заболяване могат да са с повишен риск от асептичен менингит (виж т. 4.8), но този ефект обикновено не се наблюдава при краткосрочно лечение с лекарствени продукти за ограничена употреба като флурбипрофен спрей.

Сърдечно-съдови, бъбречни и чернодробни нарушения

Има данни, че НСПВС лекарствени продукти предизвикват различни форми на нефротоксичност, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност. Употребата на НСПВС лекарствени продукти може да причини зависимо от дозата редуциране на простагландиновата синтеза и да преципира появата на бъбречна недостатъчност. Пациентите с бъбречно, сърдечно или чернодробно увреждане, както и тези приемащи диуретици и пациентите в старческа възраст са с повишен риск от такава реакция, въпреки че този ефект обикновено не се наблюдава при употреба на лекарствени продукти за краткосрочно, ограничено приложение като флурбипрофен спрей.

Чернодробни

Лека до умерена чернодробна дисфункция (виж т. 4.3 и т.4.8).



Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Необходимо е повишено внимание (говорете с лекар или фармацевт) преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, повишено артериално налягане и оток, свързани с лечението с НСПВС лекарствени продукти.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Наличните данни не са достатъчни, за да се изключи такъв риск при прилагането на повече от 5 дози (3 впръсквания на доза) дневно на флурбипрофен.

Ефекти върху нервната система

Индуцирано от аналгетици главоболие - При дългосрочно приложение на аналгетици или употребата им извън препоръчаните предписания може да се появи главоболие, което не трябва да бъде третирано с повишени дози от лекарствения продукт.

Стомашно-чревни

НСПВС трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези заболявания може да се обострят (виж т.4.8).

По всяко време на лечението с НСПВС лекарствени продукти може да възникне кръвоизлив от стомашно-чревния тракт, язва или перфорация, понякога фатални, с или без предупредителни признаци или анамнеза за предишни сериозни стомашно-чревни събития.

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС лекарствени продукти, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (виж т. 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. Този ефект обикновено не се наблюдава при предназначени за краткосрочна употреба лекарствени продукти като флурбипрофен спрей. Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в старческа възраст, трябва да съобщават на лекуващия лекар всеки необичаен абдоминален симптом (особено стомашно-чревно-кървене) и по-специално в началните стадии на лечение.

Внимание се изисква при пациенти, получаващи едновременно лекарства, които биха увеличили риска от язва и кръвоизлив, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антиагрегирани средства като ацетилсалициловата киселина (виж т.4.5).

При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва лечението с флурбипрофен трябва да се преустанови.

Хематологични ефекти

Флурбипрофен, като и другите НСПВС лекарствени продукти, може да инхибира тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кървене. Необходимо е флурбипрофен спрей да се прилага с внимание при пациенти с риск от абнормно кървене.

Дерматологични ефекти

Много рядко се съобщава за сериозни кожни реакции, някои с фатален изход, в това число ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза при употребата на НСПВС лекарствени продукти (виж т. 4.8). Употребата на флурбипрофен спрей трябва да се преустанови още при първата поява на кожен обрив, лезии на мукозата или друг симптом на свръхчувствителност.



Този лекарствен продукт съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (понякога с късно начало).

Аромати, съдържащи алергени

Това лекарство съдържа аромати с Цитрал, d-Лимонен, Евгенол и Линалоол, които могат да причинят алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за една доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Флурбипрофен не трябва да се използва в комбинация с:

- *Други НСПВС лекарствени продукти, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2:* Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС лекарствени продукти, тъй като това може да доведе до повишаване на риска от нежелани реакции (особено стомашно-чревни нежелани реакции като язви и кървене) (вижте точка 4.4).
- *Ацетилсалицилова киселина (ниска доза):* Освен ако ниската доза ацетилсалицилова киселина (под 75 mg дневно) е била предписана от лекар, тъй като това може да повиши риска от нежелани реакции (вижте точка 4.4).

Флурбипрофен трябва да се използва с внимание в комбинация с:

- *Антикоагуланти:* НСПВС лекарствени продукти засилват ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).
- *Антиагреганти:* Повишен риск от стомашно-чревни язви или кървене (виж т.4.4).
- *Антихипертензивни лекарства (Диуретици, ACE инхибитори, антагонисти на ангиотензин-II):* НСПВС лекарствени продукти може да понижат ефекта на диуретиците и другите антихипертензивни лекарствени продукти, които инхибират циклооксигеназата като може да повишат риска от нефротоксичност, особено при пациенти с компроментирана бъбречна функция.
- *Алкохол:* Може да доведе до повишаване на риска от нежелани реакции, особено стомашно-чревно кървене.
- *Сърдечни гликозиди:* НСПВС лекарствени продукти могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите
- препоръчва се адекватен контрол и намаляване на дозата при необходимост.
- *Циклоспорин:* Повишен риск от нефротоксичност.
- *Кортикостероиди:* Повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизливи (виж т. 4.4).
- *Литий:* Може да повиши плазмените нива на литий - препоръчва се адекватен контрол и намаляване на дозата при необходимост.
- *Метотрексат:* Приложението на НСПВС лекарствени продукти в рамките на 24 часа преди или след прилагане на метотрексат може да доведе до увеличаване на плазмените нива на метотрексат и повишаване на неговите токсични ефекти.
- *Мифепристон:* НСПВС лекарствени продукти не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС лекарствени продукти могат да намалят ефекта на мифепристон.
- *Перорални антидиабетни лекарства:* докладвани са промени в кръвно-захарните нива (препоръчва се по-често изследване на кръвно-захарните нива).
- *Фенитоин:* може да повиши плазмените нива на фенитоин - препоръчва се адекватен контрол и намаляване на дозата при необходимост.
- *Калий съдържащи диуретици:* Едновременната употреба може да доведе до хиперкалиемия.



- *Пробеницид и сулфинпиразон:* Лекарствените продукти съдържащи пробеницид и сулфинпиразон могат да забавят екскрецията на флурбипрофен.
- *Хинолонови антибиотици:* Данни от проучвания върху животни показват, че НСПВС лекарствените продукти могат да повишат риска от конвулсии, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти приемащи НСПВС и хинолони са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.
- *Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):* Повишен риск от стомашно-чревни язви или кървене (виж т.4.4).
- *Такролимус:* Възможен е повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВС лекарствени продукти се прилгат с такролимус.
- *Зидовудин:* Повишен риск от хематологична токсичност при едновременно лечение с НСПВС лекарствени продукти и зидовудин.

Педиатрични пациенти

Няма допълнителни данни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрио-феталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от недоизносване и сърдечни малформации и гастрошизис след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечни малформации се е повишил от по-малко от 1% до около 1.5%. Счита се, че рискът се повишава при високи дози и продължително лечение. При опити с животни приложението на инхибитори на простагландиновата синтеза води до пре- и пост-имплантационна загуба и ембрио-фетален леталитет. Освен това се съобщава за повишена честота на вродените малформации, включително сърдечно-съдови при животни получили инхибитори на простагландиновата синтеза по време на органогенезата.

Флурбипрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е категорично необходим. .

Ако се използва, дозата трябва да е възможно най-ниска, а продължителността на лечението – възможно най-кратка.

В последното тримесечие на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат:

- Плода на риск от:
 - кардиомиопатия (с преждевременно затваряне на феталния ductus arteriosus и белодробна хипертензия);
 - бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамниоза;
- Майката и новороденото в края на бременността, на риск от:
 - възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се наблюдава дори в много ниски дози;
 - потискане на маточните контракции и забавено или удължено раждане.

Следователно, флурбипрофен е противопоказан през последното тримесечие на бременността (виж т. 4.3).

Кърмене:

При ограничени проучвания са установени много ниски концентрации на флурбипрофен в кърмата за които няма данни да действат неблагоприятно върху кърмачето. Въпреки това, поради възможни



нежелани лекарствени реакции от НСПВС за кърмачето, не се препоръчва употребата на флурбипрофен спрей от кърмещи жени.

Фертилитет:

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/простагландинова синтеза може да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим след прекратяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са проведени изпитвания на ефекта върху способностите за шофиране и работа с машини. При приемане на НСПВС лекарствените продукти, като нежелани реакции са възможни появата на замаяност, сънливост и замъглено виждане. Ако се появят пациентът не трябва да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщават се реакции на свръхчувствителност, вследствие лечение с НСПВС лекарствените продукти. Те може да се състоят от:

- (a) Не-специфични алергични реакции и анафилаксия
- (b) Повишена реактивност на дихателната система като астма, влошаване на астма, бронхоспазм и диспнея
- (c) Различни кожни нарушения, включително обриви от различен тип като пруритус, уртикария, ангиоедем и по-рядко ексфолиативни и булозни дерматози (включително некролиза на епидермиса и еритема мултиформе).

Съобщава се за едем, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС лекарствени продукти. Наличните данни са недостатъчни, за да се изключи такъв риск за флурбипрофен спрей за устна лигавица, разтвор.

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на флурбипрофен в дози като за ОТС продукт.

Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100, < 1/10$), Нечести ($\geq 1/1\,000, < 1/100$), Редки ($\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$) и Много редки ($< 1/10\,000$), Неизвестна честота (честотата не може да бъде изчислена според найчестите данни)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Неизвестна честота: анемия, тромбоцитопения

Сърдечни и съдови нарушения

Неизвестна честота: оток, хипертония и сърдечна недостатъчност

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие, световъртеж, парестезия

Нечести: сънливост

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: дразнене в гърлото

Нечести: обостряне на астма и бронхоспазм, диспнея, свиркащо дишане, орофарингеални мехури, фарингеална хипоестезия



Стомашно-чревни нарушения

Чести: диария, язви в устата, гадене, болка в устата, парестезия в устата, орофарингеална болка, дискомфорт в устната кухина (топлина или парене на устата)

Нечести: подуване на корема, коремна болка, запек, сухота в устата, диспепсия, флатуленция, глосодиния, дисгеузия, орална дизестезия, повръщане

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Нечести: различни кожни обриви, сърбеж

Неизвестна честота: тежки форми на кожни реакции, като булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: треска, болка

Нарушения на имунната система

Редки: анафилактични реакции

Психични нарушения

Нечести: безсъние

Хепато билиарни нарушения

Неизвестна честота: хепатит

Докладване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

При повечето пациенти, които са погълнали значително от клинична гледна точка количество НСПВС лекарствени продукти предозирането няма да се прояви с друго освен гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие, стомашно-чревно кървене също са възможни. При по-сериозни отравяния, токсичността засяга централната нервна система и се проявява с вертиго, сънливост, понякога превъзбуда, замъглено зрение и дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват конвулсии. При сериозно отравяне с НСПВС лекарствени продукти може да се появи метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време/INR вероятно дължащо се на смущения на действието на циркулиращите съсирващи фактори. Може да се появят остра бъбречна недостатъчност и чернодробни увреждания. Влошаване на астмата е възможно при астматици.

Терапевтични мерки при предозиране

Лечението трябва да бъде симптоматично и подпомагащо, и включва поддържане на свободен въздушен път и мониторинг на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им. Може да се вземе предвид пероралното прилагане на активен въглен, а при необходимост корекция на серумните електролити, ако пациента бъде лекуван до 1 час от поглъщането на потенциално



токсично количество. Конвулсиите трябва да бъдат лекувани с интравенозен диазепам или лоразепам ако са чести или продължителни. При астма се прилагат бронходилататори. Няма специфичен антидот на флурбипрофен.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологична група: препарати за гърло, други препарати за гърло
АТС код: R02AX01

Флурбипрофен е НСПВС производно на пропионовата киселина, което действа чрез потискане на простагландиновата синтеза. При хора флурбипрофен притежава мощни аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства и дозата от 8,75 mg разтворена в изкуствена слюнка е довела до редуциране на простагландиновата синтеза при култивирани човешки респираторни клетки. Според проучванията използващи анализ на периферна кръв, флурбипрофен е смесен COX-1/COX-2 инхибитор с известна селективност към COX 1.

Предклиничните проучвания показват че R (-) енантиомера на флурбипрофен и свързаните НСПВС действат върху централната нервна система; предполагаем механизъм чрез инхибиране на индуцирана COX-2 на ниво гръбначен мозък.

Единична доза флурбипрофен 8,75 mg приложена локално в гърлото като три впръсквания е показала облекчаване на зачервеното гърло, включително подуто и възпалено зачервено гърло чрез значима промяна в областта под кривата за тежестта на болезненост на гърлото (AUC) спрямо изходните нива (средна разлика (стандартно отклонение)) за активно лечение спрямо плацебо от 0 до 2 часа (-1.82 (1.35) vs -1.13 (1.14)), 0 до 3 часа (2.01 (1.405) vs -1.31 (1.233)) и 0 до 6 часа (-2.14 (1.551) vs -1.50 (1.385)). Значими разлики в изходната AUC от 0 – 6 часа спрямо плацебо са наблюдавани също за други характеристики на зачервеното гърло, включително интензитет на болката (-22.50 (17.894) vs -15.64 (16.413)), затруднено гълтане (22.50 (18.260) vs 16.01 (15.451)), оток на гърлото (-20.97 (18.897) vs 13.80 (15.565)) и облекчаване на болката в гърлото (3.24 (1.456) vs 2.47 (1.248)). Промените спрямо изходните стойности в отделните времеви точки по отношение на различните характеристики на зачервеното гърло са показали значимост, започвайки от 5-тата минута и продължавайки до 6 часа.

За пациентите приемащи антибиотици за стрептококова инфекция е установен статистически значимо по-голямо облекчаване по отношение интензитета на болката от възпаленото гърло от флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене след 7 часа и повече след приема на антибиотици. Аналгетичния ефект на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене не се намалява от приема на антибиотици за лечение на стрептококова инфекция при зачервено гърло.

Доказана е ефикасност при многократно дозиране в продължение на 3 дни.

Педиатрична популация

Не са проведени специфични проучвания при деца със Стрепсилс Интензив череша и мента. Проучванията за ефикасност и безопасност на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене са включвали деца на възраст 12 – 17 години, въпреки че малкият размер на групата не позволява да се направят статистически изводи.

5.2 Фармакокинетични свойства



Абсорбция

Единичната доза от флурбипрофен 8,75 mg се прилага локално в гърлото като три впръсквания и флурбипрофена се резорбира бързо, като се установява в кръвта между 2 и 5 минути с пик на плазмената концентрация на 30-та минута след приложение, но остава на ниски нива от средно 1.6 µg/ml, което е приблизително 4 пъти по-ниско от доза 50 mg в таблетна форма. Стрепсилс Интензив череша и мента показва биоеквивалентност на флурбипрофен 8.75 mg таблетки за смучене. Флурбипрофен се абсорбира от букалната кухина чрез пасивна дифузия. Степента на абсорбция зависи от лекарствената форма с максимални плазмени концентрации достигани по-бързо, но сравними по степен с постиганите след поглъщане на еквивалентна доза в таблетна форма за перорално приложение.

Разпределение

Флурбипрофен бързо преминава през тялото и се свързва във висок процент с плазмените протеини.

Биотрансформация / Елиминиране

Флурбипрофен основно се метаболизира чрез хидроксилиране и се екскретира чрез бъбреците. Времето на полуживот е от 3 до 6 часа.

Флурбипрофен се екскретира в кърмата в много малки количества при хора (по-малко от 0.05 µg/ml). Около 20-25% перорално приетата доза флурбипрофен се екскретира непроменена.

Специални групи

Не са установени разлики във фармакокинетичните параметри при доброволци в старческа възраст и младежи след перорално приложение на флурбипрофен таблетки. Няма фармакокинетични данни за деца под 12 години след приложение на флурбипрофен 8,75 mg, въпреки това приложението на флурбипрофен в сироп и супозитории не показва значими разлики във фармакокинетичните параметри в сравнение с тези при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма други предклинични данни от значение, освен включените в т.4.4, 4.6 и 4.8.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощни вещества

Бетадекс, динатриев фосфат додекахидрат, лимонена киселина монохидрат, метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), натриев хидроксид, аромат на мента, аромат на череша, N,2,3-триметил-2-изопропилбутанамид, захарин натрий (E954), хидроксипропилбетадекс, пречистена вода.

Качествен състав на аромата на мента:

Ароматизираща съставка(и)

Ароматизиращ препарат(и)

Пропилен гликол E1520

Глицерил триацетат (триацетин) E1518

Качествен състав на аромат на череша:

Ароматизираща съставка(и)

Ароматични препарат(и)

Пропилен гликол E1520

Вода



6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

След първото отваряне: 6 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява в хладилник и замразява.

6.5 Данни за опаковката

Бяла непрозрачна бутилка от HDPE с многокомпонентна помпа и защитна полипропиленова капачка. Помпата е изработена от полиоксиметилен, полиетилен ниска плътност, полиетилен висока плътност, неръждаема стомана и PIB съставка (полиизобутиленова гума).

Опаковка: Всяка бутилка съдържа 15 ml от разтвора, който осигурява приблизително 83 впръсквания.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.
48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Reg. № 20150012

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Октомври, 2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

юни, 2025

