

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Strepsils Intensive Direct, 8,75 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedno rozpylenie zawiera 2,92 mg flurbiprofenu, trzy rozpylenia równą są jednej dawce zawierającej 8,75 mg, co odpowiada 16,2 mg/ml flurbiprofenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218), 1,181 mg/dawkę

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216) 0,2362 mg/dawkę

Substancje aromatyczne zawierające alergen (aromat wiśniowy i miętowy)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór o smaku wiśniowym i miętowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Strepsils Intensive Direct jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu objawowym ostrego bólu gardła u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Dorośli w wieku 18 lat i powyżej:

Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) na tylną część gardła co 3-6 godzin, w razie potrzeby.

Nie należy przyjmować więcej niż 5 dawek w okresie 24 godzin.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu Strepsils Intensive Direct u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma ogólnych zaleceń odnośnie dawki, ponieważ do chwili obecnej doświadczenia kliniczne są ograniczone. Osoby w podeszłym wieku mają zwiększone ryzyko wystąpienia poważnych następstw działań niepożądanych.

Należy przyjmować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Do podawania na błonę śluzową jamy ustnej

Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.

Produktu leczniczego nie należy stosować przez okres dłuższy niż 3 dni.

Przed pierwszym użyciem, należy uruchomić pompkę, kierując dyszę od siebie i rozpylić minimum cztery razy, aż do uzyskania jednolitej, lekkiej mgiełki. W ten sposób pompka jest przygotowana do użycia.

Przed podaniem każdej dawki należy skierować dyszę od siebie i rozpylić aerozol minimum jeden raz, aby uzyskać jednolitą, lekką mgiełkę. Przed podaniem produktu należy zawsze upewnić się, że wytwarzana jest jednolita, lekka mgiełka.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pacjenci z reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie (np. astma, skurcz oskrzeli, nieżyt błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka), związanymi z przyjęciem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- Czynna lub nawracająca choroba wrzodowa/krwotok (dwa lub więcej odrębne epizody potwierdzonego owrzodzenia) i owrzodzenie jelit.
- Krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego w wywiadzie, ciężkie zapalenie jelita grubego, zaburzenia krwotoczne lub dotyczące wytwarzania krwi, związane z wcześniejszym leczeniem przy użyciu NLPZ.
- Ostatni trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).
- Ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek (patrz punkt 4.4).
- Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Można zminimalizować działania niepożądane poprzez stosowanie najniższej skutecznej dawki przez najkrótszy czas konieczny do kontrolowania objawów.

Zakażenia

W związku z ogólnoustrojowym stosowaniem produktów leczniczych z grupy NLPZ opisywano pojedyncze przypadki zaostrzenia chorób zapalnych wywoływanych przez zakażenie (np. martwicze zapalenie powięzi). Pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli pojawią się lub nasilą objawy zakażenia bakteryjnego podczas stosowania flurbiprofenu. Należy rozważyć, czy wskazane jest rozpoczęcie podawania antybiotyku.

W przypadku ropnego, bakteryjnego zapalenia gardła/migdałków, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ należy dokonać ponownej oceny leczenia.

Maskowanie objawów współistniejących zakażeń

Badania epidemiologiczne świadczą o tym, że działające ogólnoustrojowo niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia odpowiedniego leczenia, a tym samym do nasilenia się zakażenia. Sytuację taką zaobserwowano w przypadku bakteryjnego, pozaszpitalnego zapalenia płuc i bakteryjnych powikłań ospy wietrznej. Podczas podawania produktu Strepsils Intensive Direct w czasie występowania gorączki lub bólu związanego z zakażeniem zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia.

Leczenie należy kontynuować przez maksymalnie trzy dni.

Jeśli objawy nasilają się, lub jeśli pojawiają się nowe objawy, należy dokonać ponownej oceny leczenia.

W przypadku wystąpienia podrażnienia jamy ustnej, należy zaprzestać stosowania flurbiprofenu.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku częściej występują działania niepożądane po podaniu NLPZ, w szczególności krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego perforacja, co może prowadzić do zgonu.

Układ oddechowy

U osób chorujących na astmę albo z astmą lub chorobą alergiczną w wywiadzie może dojść do skurczu oskrzeli. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas stosowania flurbiprofenu u tych pacjentów.

Inne NLPZ

Należy unikać jednoczesnego stosowania flurbiprofenu w aerozolu z NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (patrz punkt 4.5).

Toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej może występować zwiększone ryzyko rozwoju aseptycznego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8), jednak działanie to zazwyczaj nie występuje podczas krótkotrwałego, ograniczonego użycia produktów takich jak flurbiprofen aerozol.

Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, nerek i wątroby

Istnieją doniesienia, że NLPZ mają toksyczny wpływ na nerki, powodując śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy i niewydolność nerek. Stosowanie NLPZ może powodować zależne od dawki zmniejszenie wytwarzania prostaglandyn i przyspieszyć rozwój niewydolności nerek. Pacjenci o najwyższym ryzyku wystąpienia takich powikłań to osoby z zaburzeniami czynności nerek, serca, wątroby, pacjenci stosujący leki moczopędne oraz osoby w podeszłym wieku, jednak działania te zazwyczaj nie występuje podczas krótkotrwałego, ograniczonego użycia produktów takich jak flurbiprofen aerozol.

Wpływ na wątrobę

Łagodne i umiarkowane zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i 4.8).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Wymagane jest zachowanie ostrożności (omówienie z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, gdyż w związku z leczeniem NLPZ opisywano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i przez długi okres) może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka tętniczych zdarzeń zakrzepowych (np. zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu). Nie ma wystarczających danych, aby wykluczyć takie ryzyko dla flurbiprofenu podczas stosowania w dziennej dawce nie przekraczającej 5 dawek (3 rozpylenia aerozolu na dawkę).

Wpływ na układ nerwowy

Poanalgetyczny ból głowy: W przypadku długotrwałego lub niezgodnego z zaleceniami stosowania leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami produktu leczniczego.

Przewód pokarmowy

NLPZ należy podawać ostrożnie osobom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), gdyż schorzenia te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).

Krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego mogące zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich NLPZ, w każdym momencie leczenia, z towarzyszącymi objawami ostrzegawczymi lub poważnymi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie lub bez nich.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz z większymi dawkami NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie, jeśli było ono powikłane krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. Ryzyko to zazwyczaj nie występuje podczas krótkotrwałego, ograniczonego użycia produktów takich jak flurbiprofen aerozol. Pacjentom, u których występowało działanie toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osobom w podeszłym wieku, zaleca się zgłaszanie lekarzowi wszelkich niepokojących objawów brzusznych (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego).

Należy zachować ostrożność u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawień z przewodu pokarmowego, np. doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne, np. kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W razie wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia, należy odstawić flurbiprofen.

Reakcje hematologiczne

Podobnie jak inne NLPZ, flurbiprofen może hamować agregację płytek i wydłużać czas krwawienia. Flurbiprofen aerozol powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ryzykiem nieprawidłowego krwawienia.

Reakcje skórne

Bardzo rzadko po zastosowaniu NLPZ opisywano poważne, niekiedy zakończone zgonem, reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa i Johnsona oraz toksyczną nekrolizę naskórka (patrz punkt 4.8). Należy zaprzestać stosowania flurbiprofenu w aerozolu po wystąpieniu pierwszych objawów, takich jak wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Produkt zawiera parahydroksybenzoetan metylu i parahydroksybenzoetan propylu, które mogą powodować reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione).

Ten produkt leczniczy zawiera substancje aromatyczne z cytralem, d-limonenem, eugenolem i linalolem.

Citral, d-Limonen, Eugenol i Linalool mogą powodować reakcje alergiczne

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać stosowania flurbiprofenu w połączeniu z poniższymi produktami leczniczymi:	
<i>Inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2</i>	Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej NLPZ, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (szczególnie w obrębie przewodu pokarmowego, np. wrzodów i krwawienia) (patrz punkt 4.4).
<i>Kwas acetylosalicylowy (małe dawki)</i>	Nie zaleca się równoczesnego przyjmowania kwasu acetylosalicylowego, z wyjątkiem małych dawek (do 75 mg na dobę) zaleconych przez lekarza, z powodu możliwego zwiększenia ryzyka działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Flurbiprofen powinien być stosowany z zachowaniem <u>ostrożności</u> w połączeniu z następującymi produktami leczniczymi:	
<i>Leki przeciwzakrzepowe</i>	NLPZ mogą nasilać efekt działania leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).
<i>Leki przeciwplytkowe</i>	Zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
<i>Leki przeciwnadciśnieniowe (Leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści angiotensyny II):</i>	NLPZ mogą osłabiać efekt działania leków moczopędnych, a inne leki przeciwnadciśnieniowe mogą nasilać toksyczny wpływ na nerki spowodowany hamowaniem cyklooksygenazy, szczególnie u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek.
<i>Alkohol</i>	Alkohol może zwiększać ryzyko reakcji niepożądanych, szczególnie w obrębie przewodu pokarmowego.
<i>Glikozydy nasercowe</i>	NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać wskaźnik filtracji kłębuszkowej (GFR) i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu, toteż zaleca się odpowiednie monitorowanie i w razie konieczności, modyfikację dawki.
<i>Cyklosporyna</i>	Zwiększenie ryzyka nefrotoksyczności.
<i>Kortykosteroidy</i>	Zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
<i>Lit</i>	Możliwe zwiększenie stężenia litu w surowicy, toteż zaleca się odpowiednie monitorowanie i w razie konieczności, modyfikację dawki.
<i>Metotreksat</i>	Podanie NLPZ w ciągu 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu i nasilenia jego działania toksycznego.
<i>Mifepriston</i>	Nie należy stosować NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifepristonu, ponieważ mogą one osłabiać jego działanie.
<i>Doustne leki</i>	Zgłaszano zmiany stężenia glukozy we krwi (zalecane częstsze

<i>przeciwcukrzycowe</i>	badania).
<i>Fenytoina</i>	Możliwość zwiększenia stężenia fenytoiny w surowicy, toteż zaleca się odpowiednie monitorowanie i w razie konieczności, modyfikację dawki.
<i>Diuretyki oszczędzające potas</i>	Równoczesne stosowanie może prowadzić do hiperkaliemii.
<i>Probenecyd i sulfinpirazon</i>	Produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfinpirazon mogą opóźniać wydalanie flurbiprofenu.
<i>Antybiotyki z grupy chinolonów</i>	Dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.
<i>Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI)</i>	Zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).
<i>Takrolimus</i>	Stosowanie NLPZ jednocześnie z takrolimusem może zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego.
<i>Zydowudyna</i>	Podczas stosowania NLPZ jednocześnie z zydowudyną zwiększa się ryzyko toksycznego działania na układ krwiotwórczy.

Dzieci i młodzież

Brak dodatkowych informacji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Ryzyko bezwzględne wad układu krążenia wzrastało z wartości poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia. Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąż oraz obumarcia zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu krążenia. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować flurbiprofenu.

W trzecim trymestrze ciąży, podanie któregośkolwiek z inhibitorów syntezy prostaglandyn może narażać

- płód na:
 - działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
 - zaburzenia czynności nerek, mogące przekształcać się w niewydolność nerek z małowodziem;
- matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:
 - możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie antyagregacyjne, ujawniające się nawet po bardzo małych dawkach;
 - zahamowanie skurczów macicy, skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.

W związku z powyższym, flurbiprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Ograniczone badania pokazują, że flurbiprofen przenika do mleka matki w bardzo małych dawkach i jest mało prawdopodobne, aby wpływał niekorzystnie na karmione piersią dziecko. Jednakże z powodu możliwych działań niepożądanych NLPZ u niemowląt karmionych piersią, nie zaleca się stosowania flurbiprofenu w aerozolu u matek karmiących.

Płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę/syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest odwracalne i ustępuje po zakończeniu terapii.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia są możliwymi działaniami niepożądanymi stosowania NLPZ. W przypadku wystąpienia takich objawów, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości na NLPZ, które mogą obejmować:

- a) Nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaksję
- b) Reaktywność dróg oddechowych, np. astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność
- c) Różne reakcje skórne, np. świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy oraz rzadziej, dermatozy przebiegające ze złuszczeniem naskórka i powstawaniem pęcherzy (w tym nekroliza naskórka i rumień wielopostaciowy)

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Nie ma wystarczających danych, aby wykluczyć takie ryzyko dla flurbiprofenu w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej (roztwór).

Poniższy wykaz działań niepożądanych dotyczy flurbiprofenu w dawkach dostępnych bez recepty, stosowanych przez krótki czas.

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: niedokrwistość, małopłytkowość

Zaburzenia serca i naczyń

Częstość nieznana: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy, ból głowy, parestezje

Niezbyt często: senność

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: podrażnienie gardła

Niezbyt często: zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli, duszność, świszczący oddech, pęcherze w jamie ustnej, niedoczulica gardła

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Często: biegunka, owrzodzenie jamy ustnej, nudności, ból jamy ustnej, parestezje w jamie ustnej, ból jamy ustnej i gardła, dyskomfort w jamie ustnej (uczucie ciepła, pieczenia albo mrowienia w ustach)

Niezbyt często: wzdęcia, bóle brzucha, zaparcia, suchość w jamie ustnej, niestrawność, ból języka, zaburzenia smaku, zaburzenia czucia w jamie ustnej, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: różne wysypki skórne, świąd

Częstość nieznana: ciężkie reakcje skórne, takie jak reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: gorączka, ból

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcja anafilaktyczna

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: bezsenność

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: zapalenie wątroby

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić jedynie: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie NLPZ wpływa toksycznie na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem, niewyraźnym widzeniem, dezorientacją lub śpiączką. Sporadycznie mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc NLPZ może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/INR może być wydłużony/zwiększony, prawdopodobnie z powodu zakłóceń działania znajdujących się w krwioobiegu czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący, zapewniający drożność dróg oddechowych i monitorowanie czynności serca i funkcji życiowych, do czasu ich stabilizacji. Należy rozważyć doustne podanie węgla aktywowanego oraz, w razie potrzeby, wyrównanie zaburzeń elektrolitów w surowicy, jeśli pacjent zgłosi się w ciągu 1 godziny od zażycia potencjalnie toksycznej dawki. W przypadku częstych lub długotrwałych drgawek należy zastosować dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku objawów astmy należy podać lek rozszerzający oskrzela. Nie ma specyficznego antidotum dla flurbiprofenu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach gardła, inne leki stosowane w chorobach gardła

KOD ATC: R02AX01

Flurbiprofen jest pochodną kwasu propionowego (NLPZ), która działa hamująco na syntezę prostaglandyn. U ludzi flurbiprofen wykazuje silne działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne; wykazano, że dawka 8,75 mg rozpuszczona w sztucznej ślinie powodowała zmniejszenie syntezy prostaglandyn w hodowlach ludzkich komórek dróg oddechowych. Badania z użyciem pełnej krwi pokazują, że flurbiprofen jest mieszanym inhibitorem COX-1/COX-2, wykazującym pewną selektywność względem COX-1.

Badania przedkliniczne wskazują, że enancjomer R (-) flurbiprofenu i pokrewnych NLPZ może działać na ośrodkowy układ nerwowy, a sugerowanym mechanizmem działania jest hamowanie indukowanej COX-2 na poziomie rdzenia kręgowego.

Pojedyncza dawka flurbiprofenu 8,75 mg podana miejscowo do gardła w postaci trzech rozpyleń łagodziła ból gardła, obrzęk i stan zapalny znacznie zmniejszając nasilenie zmian w chorobowych w gardle (AUC) względem krzywej wyjściowej (średnia różnica (odchylenie standardowe)) w porównaniu z placebo, w okresie od 0 do 2 godzin (-1,82 (1,35) vs -1,13 (1,14)), 0 do 3 godzin (2,01 (1,405) vs -1,31 (1,233)) i 0 do 6 godzin (-2,14 (1,551) vs -1,50 (1,385)). Istotne różnice wartości AUC względem wartości wyjściowej w okresie 0 - 6 godzin w porównaniu do placebo obserwowano również w przypadku innych cech bólu gardła, w tym natężenia bólu (-22,50 (17,894) vs -15,64 (16,413)), trudności w połykaniu (-22,50 (18,260) vs 16,01 (15,451)), obrzęku gardła (-20,97 (18,897) vs 13,80 (15,565)) i złagodzenia bólu gardła (3,24 (1,456) vs 2,47 (1,248)). Zmiana względem wartości początkowej w poszczególnych punktach czasowych dla różnych cech bólu gardła była znamienna począwszy od 5 minut do 6 godzin.

U pacjentów przyjmujących antybiotyki z powodu zakażenia paciorkowcami obserwowano statystycznie znamienne, większe złagodzenie bólu gardła po flurbiprofenu 8,75 mg pastylki do ssania począwszy od siódmej godziny po przyjęciu antybiotyku. Działanie przeciwbólowe flurbiprofenu 8,75 mg pastylki do ssania nie ulegało osłabieniu przez podawanie antybiotyków w leczeniu zapalenia gardła wywołanego przez paciorkowce.

Obserwowano również skuteczność dawek wielokrotnych przez okres 3 dni.

Dzieci i młodzież

Nie prowadzono swoistych badań produktu Strepsils Intensive Direct u dzieci. Badania skuteczności i bezpieczeństwa flurbiprofenu 8,75 mg pastylki do ssania obejmowały dzieci w wieku 12 - 17 lat, jednak z powodu małego rozmiaru próby nie można wyciągnąć wniosków z analizy statystycznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Pojedyncza dawka flurbiprofenu 8,75 mg jest dostarczana bezpośrednio do gardła w trzech rozpyleniach; flurbiprofen szybko się wchłania i jest wykrywany we krwi po upływie 2 do 5 minut, a maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po 30 minutach od podania; stężenie utrzymuje się na niskim średnim poziomie 1,6 µg/ml, które jest około 4 razy niższe niż dla tabletki 50 mg. Strepsils Intensive Direct jest biorównoważny z flurbiprofenem 8,75 mg pastylki do ssania. Wchłanianie flurbiprofenu może następować w przedstonku jamy ustnej na drodze dyfuzji biernej. Szybkość wchłaniania zależy od postaci farmaceutycznej, a maksymalne stężenie osiągane jest szybciej i ma podobną wartość, jak w przypadku połknięcia równoważnej dawki.

Dystrybucja

Flurbiprofen ulega szybkiej dystrybucji w organizmie i w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza.

Biotransformacji i eliminacja

Flurbiprofen jest głównie metabolizowany na drodze hydroksylacji i wydalaný przez nerki. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 3 do 6 godzin. Flurbiprofen jest wydalaný w bardzo małych ilościach w mleku u ludzi (mniej niż 0,05 µg/ml). Około 20% - 25% doustnej dawki flurbiprofenu ulega wydaleniowi w postaci niezmienionej.

Szczególne grupy pacjentów

Nie stwierdzono różnic parametrów farmakokinetycznych między osobami w podeszłym wieku a młodymi dorosłymi ochotnikami, po doustnym podaniu flurbiprofenu w postaci tabletek. Nie ma danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych u dzieci w wieku poniżej 12 lat po podaniu flurbiprofenu w dawce 8,75 mg, jednakże stosowanie syropu oraz czopków zawierających flurbiprofen nie wskazuje na jakiegokolwiek istotne różnice parametrów farmakokinetycznych w porównaniu z dorosłymi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest istotnych danych przedklinicznych oprócz informacji już zawartych w punktach 4.4, 4.6 i 4.8.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Betadeks
Disodu fosforan dwunastowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)
Sodu wodorotlenek
Aromat miętowy
Aromat wiśniowy
N,2,3-trimetylo-2-izopropylbutanoamid

Sacharyna sodowa (E954)
Hydroksypropylobetadeks
Woda oczyszczona

Skład jakościowy aromatu miętowego:
Substancja(e) smakowa
Preparat(y) smakowy
Glikol propylenowy E1520
Triocetan glicerolu (triacetyna) E1518

Skład jakościowy aromatu wiśniowego:
Substancja(e) smakowa
Preparat(y) smakowy
Glikol propylenowy E1520
Woda

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu:
6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała, nieprzezroczysta butelka HDPE z wielokomponentową pompką i ochronną nasadką polipropylenową. Pompka zbudowana jest z polioksymetyleny, polietyleny małej gęstości, polietyleny wysokiej gęstości, polipropyleny, stali nierdzewnej i PIB (poliizobutylen - guma).

Wielkość opakowania: Każda butelka zawiera 15 ml roztworu, wystarczającego na około 83 rozpylenia.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22348

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 18.03.2015

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.11.2023

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

30.11.2025