

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

---

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Strepsils Intensive, 8,75 mg, tabletki do ssania

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 8,75 mg flurbiprofenu (*Flurbiprofenum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Strepsils Intensive jest wskazany w krótkotrwałym objawowym leczeniu bólu gardła.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Działania niepożądane można ograniczyć stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Leczenie za pomocą Strepsils Intensive nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.

**Dorośli:** Jedna tabletkę do ssania co 3 do 6 godzin w razie potrzeby. Maksymalna dawka wynosi 5 tabletek w ciągu doby.

#### **Dzieci i młodzież:**

**Dzieci w wieku powyżej 12 lat:** tak jak u dorosłych

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Ten produkt leczniczy nie jest odpowiedni dla dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

#### **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 (patrz punkt 4.4).

**Zaburzenie czynności wątroby:** Brak wystarczających danych dotyczących stosowania flurbiprofenu u osób z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stosowanie flurbiprofenu jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

**Zaburzenia czynności nerek:** Brak wystarczających danych dotyczących stosowania flurbiprofenu u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek flurbiprofen jest przeciwwskazany (patrz punkt 4.3).

#### **Sposób podawania:**

Do podawania na śluzówkę jamy ustnej. Tabletkę należy ssć powoli w ustach, w celu zapewnienia optymalnego efektu terapeutycznego.

Podobnie jak w przypadku wszystkich tabletek do ssania, należy zmieniać położenie tabletki Strepsils Intensive w ustach, aby uniknąć miejscowego podrażnienia.

Jeśli wystąpi miejscowe podrażnienie, należy przerwać stosowanie produktu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- Z nadwrażliwością na flurbiprofen, kwas acetylosalicylowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego, wymienioną w punkcie 6.1.
- Z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub w wywiadzie, perforacją lub krawieniem (dwa lub więcej odrębne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia), również tymi występującymi po zastosowaniu innych NLPZ.
- Krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego w wywiadzie, ciężkie zapalenie jelita grubego, zaburzenia krwotoczne lub dotyczące wytwarzania krwi, związane z wcześniejszym leczeniem przy użyciu NLPZ.
- Ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek (patrz punkt 4.4).
- Ostatni trymestr ciąży .
- Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat.
- Przyjmujących inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym COX-2.
- U których w przeszłości występowały objawy alergii (takie jak pokrzywka, astma oskrzelowa, obrzęk naczynioruchowy, nieżyt błony śluzowej nosa lub skurcz oskrzeli) po przyjęciu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Osoby 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**

Należy zachować ostrożność podczas stosowania Strepsils Intensive u osób chorujących na astmę albo z astmą lub chorobą alergiczną w wywiadzie ponieważ może dojść u nich do skurczu oskrzeli.

#### **Inne NLPZ**

Należy unikać jednoczesnego stosowania tego leku z innymi 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.

#### **Zaburzenia 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.

### **Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe**

Wymagane jest zachowanie ostrożności (omówienie z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, zatrzymywaniem płynów, nadciśnieniem i obrzękiem w związku z leczeniem NLPZ w przeszłości.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę), oraz w leczeniu długotrwałym może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (na przykład zawału serca lub udaru). Nie ma wystarczających danych dotyczących flurbiprofenu, które mogłyby wykluczyć takie ryzyko.

Należy zachować ostrożność w przypadku długotrwałego leczenia u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą wieńcową i / lub chorobą naczyń mózgowych oraz u pacjentów z czynnikami ryzyka choroby niedokrwiennej serca (z nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą, palących tytoń).

### **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 (wzrostające 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 tabletki do ssania. 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 wychwyty zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne, np. kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W razie wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia, należy przerwać stosowanie flurbiprofenu.

### **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 naskórki (patrz punkt 4.8). Należy zaprzestać stosowania flurbiprofenu po wystąpieniu pierwszych objawów, takich jak wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

## **Infekcje**

W związku z ogólnoustrojowym stosowaniem produktów leczniczych z grupy NLPZ opisywano rzadkie przypadki zaostrzenia chorób zapalnych wywoływanych przez zakażenie (np. martwicze zapalenie powięzi).

Jeśli wystąpią objawy infekcji bakteryjnej lub jeśli objawy nasilą się, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ konieczne może być zastosowanie innego leczenia.

## **Płodność**

Istnieją dowody, że leki, które hamują cyklooksygenazy/syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet poprzez wpływ na owulację. Działanie to jest odwracalne po przerwaniu leczenia.

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

W przypadku wystąpienia podrażnienia jamy ustnej, leczenie należy przerwać

Flurbiprofen może przedłużyć czas krwawienia i należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2, oraz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

W przypadku wystąpienia bakteryjnego zapalenia gardła i (lub) zapalenia migdałków, Strepsils Intensive należy zastosować z antybiotykoterapią.

W czasie ssania, należy zmieniać położenie tabletki w ustach, aby uniknąć miejscowego podrażnienia.

Ze względu na zawartość sacharozy w produkcie leczniczym pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy lub niedoborem sacharazy – izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Każda tabletka zawiera 2,5g grama sacharozy i glukozy (co odpowiada około 0,25 jednostkom chlebowym).

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

**Należy unikać stosowania flurbiprofenu w połączeniu z poniższymi produktami leczniczymi:**

**Kwas acetylosalicylowy:** Nie zaleca się równoczesnego przyjmowania kwasu acetylosalicylowego, z wyjątkiem małych dawek (do 100 mg na dobę) zaleconych przez lekarza, z powodu możliwego zwiększenia ryzyka działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

**Inne NLPZ, w tym ibuprofen i inne selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2:** 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).

**Flurbiprofen powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności w połączeniu z następującymi produktami leczniczymi:**

**Leki przeciwzakrzepowe:** NLPZ mogą nasilać efekt działania inhibitorów koagulacji i agregacji płytek, heparyny, pochodnych kumaryny, dipirydamolu, pyrydamolu, sulfipyrazonu (patrz punkt 4.4.)

**Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI):** mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4.)

**Leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści angiotensyny II i leki moczopędne (włączając Furosemid):** 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 (pacjenci powinni być nawadniani). Monitorowanie zawartości potasu we krwi może być wymagane u pacjentów stosujących jednocześnie diuretyki oszczędzające potas.

**Alkohol:** Może zwiększać ryzyko reakcji niepożądanych, szczególnie krwawień w obrębie przewodu pokarmowego.

**Glikozydy nasercowe:** NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać wskaźnik filtracji kłębuszkowej (GFR) i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu.

**Cyklosporyna:** Zwiększenie ryzyka nefrotoksyczności podczas jednoczesnego stosowania z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

**Kortykosteroidy:** Zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

**Lit:** Możliwe zwiększenie stężenia litu w surowicy z uwagi na jego zmniejszoną eliminację.

**Metotreksat:** Podanie NLPZ może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu.

**Mifepriston:** Nie należy stosować NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifepristonu, ponieważ mogą one osłabiać jego działanie.

**Antybiotyki z grupy chinolonów:** 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.

**Takrolimus:** Stosowanie NLPZ jednocześnie z takrolimusem może zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego.

**Zydowudyna:** Podczas stosowania NLPZ jednocześnie z zydowudyną zwiększa się ryzyko toksycznego działania na układ krwiotwórczy.

Nie można wykluczyć interakcji z fenytoiną.

Dotychczas dostępne dane nie wykazały żadnych interakcji pomiędzy flurbiprofenem a tolbutamidem oraz lekami zobojętniającymi sok żołądkowy.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania flurbiprofenu u kobiet w ciąży. Potencjalne ryzyko nie jest znane.

Częste stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych w trzecim trymestrze ciąży może prowadzić do przedwczesnego zamknięcia u płodu przewodu tętniczego i nadciśnienia płucnego u noworodka.

Stosowanie produktu leczniczego może spowodować przedłużenie trwania ciąży, ciężki oraz opóźniony poród.

Nie należy stosować produktu leczniczego Strepsils Intensive podczas dwóch pierwszych trymestrów ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne.

Stosowanie Strepsils Intensive w ostatnim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

#### **Karmienie piersią**

Flurbiprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych ilościach.

Jednakże, z uwagi na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u noworotków nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Strepsils Intensive u matek karmiących piersią.

#### **Płodność**

Istnieją dowody, że leki, które hamują cyklooksygenazy / syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet poprzez wpływ na owulację. Działanie to jest odwracalne po przerwaniu leczenia.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie zaobserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **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)

Poniższy wykaz działań niepożądanych dotyczy flurbiprofenu w dawkach dostępnych bez recepty, stosowanych przez krótki czas. W leczeniu chorób przewlekłych, w długotrwałym leczeniu, mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane, które były związane ze stosowaniem flurbiprofenu zostały podane w tabeli poniżej, uszeregowane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania. Częstość występowania zdefiniowano jako: 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).

| <b>Grupa układów narządów</b>      | <b>Częstotliwość</b> | <b>Działania niepożądane</b>                                                           |
|------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | Rzadko               | Zaburzenia krwi <sup>1</sup>                                                           |
|                                    | Bardzo rzadko        | Trombocytopenia, neutropenia, agranulocytoza, anemia aplastyczna, anemia hemolityczna. |
|                                    | Częstość nieznana    | Anemia                                                                                 |
| Zaburzenia układu nerwowego        | Często               | Zawroty głowy, ból głowy, parestazja                                                   |
|                                    | Niezbyt często       | Bezsenność                                                                             |
| Zaburzenia układu immunologicznego | Rzadko               | Nadwrażliwość <sup>2</sup> , wstrząs anafilaktyczny                                    |

| <b>Grupa układów narządów</b>                                  | <b>Częstotliwość</b> | <b>Działania niepożądane</b>                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia serca                                               | Rzadko               | Niewydolność serca <sup>3</sup> obrzęk                                                                                        |
| Zaburzenia naczyniowe                                          | Nieznana             | Nadciśnienie                                                                                                                  |
| 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 żołądka i jelit                                     | Bardzo często        | Zaburzenia w jamie ustnej <sup>4</sup> , zaburzenia smaku                                                                     |
|                                                                | Często               | Biegunka, owrzodzenia jamy ustnej, nudności, ból jamy ustnej, parestezje w jamie ustnej, ból gardła, ból brzucha, kserostomia |
|                                                                | Niezbyt często       | Wzdęcie, zaparcie, niestrawność, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, bolesność języka, zaburzenia czucia w jamie ustnej, wymioty    |
|                                                                | Nieznana             | Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, perforacja przewodu pokarmowego                          |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej                           | Niezbyt często       | Wysypka, świąd <sup>1</sup>                                                                                                   |
|                                                                | Bardzo rzadko        | Zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka                                                                        |
|                                                                | Nieznana             | Rumień wielopostaciowy                                                                                                        |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych                              | Rzadko               | Niewydolność nerek <sup>5</sup>                                                                                               |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania                    | Nieznana             | Gorączka, ból                                                                                                                 |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych                           | Rzadko               | Niewydolność wątroby <sup>6</sup>                                                                                             |
|                                                                | Nieznana             | Zapalenie wątroby                                                                                                             |
| Zaburzenia Psychiczne                                          | Nieznana             | Bezsenność                                                                                                                    |

Opis wybranych działań niepożądanych

<sup>1</sup> W tym niedokrwistość z wydłużeniem czasu krwawienia.

<sup>2</sup> Reakcje nadwrażliwości mogą obejmować skurcz oskrzeli, duszność, gorączkę i obrzęk naczynioruchowy.

<sup>3</sup> Uszkodzenia mięśnia zaobserwowano w związku ze stosowaniem NLPZ. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że stosowanie niektórych NLPZ (szczególnie w wysokich dawkach w leczeniu długotrwałym) może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem tętniczych powikłań zakrzepowych (na przykład zawału serca lub udaru) (patrz punkt 4.4).

<sup>4</sup> Uczucie ciepła lub pieczenia lub mrowienia w ustach

<sup>5</sup> W tym śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy i uszkodzenie nerek.

<sup>6</sup> W tym zapalenie wątroby i żółtaczka.

#### 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

e-mail: ndl@urpl.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, zaburzeniami widzenia, 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, płukanie żołądka 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:

Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M 01 AE 09

Leki stosowane w chorobach gardła, inne leki stosowane w chorobach gardła

KOD ATC: R 02 AX 01

Flurbiprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o silnych właściwościach przeciwbólowych, przeciwgorączkowych i przeciwzapalnych. Uważa się, że właściwości te wynikają ze zdolności hamowania syntezy prostaglandyn.

Badania z wykorzystaniem testów na krwi pełnej wykazują, że flurbiprofen jest mieszanym inhibitorem COX-1/COX-2 o pewnej selektywności w kierunku COX-1. Badania przedkliniczne wskazują, że enancjomer R(-) flurbiprofenu oraz pochodne NLPZ mogą działać na centralny układ

nerwowy; proponowany mechanizm obejmuje hamowanie zaindukowanego COX-2 na poziomie rdzenia kręgowego.

Działanie łagodzące i powlekające leku obserwowano w drugiej minucie od chwili przyjęcia tabletki. Znaczne działanie przeciwbólowe obserwowano od 22 minuty od przyjęcia leku, wykazując maksymalny efekt w 70 minucie. Działanie przeciwbólowe obserwowano do 4 godzin.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Tabletka rozpuszcza się szybko, w ciągu 5-10 minut. Flurbiprofen jest szybko wchłaniany po przyjęciu tabletek do ssania Strepsils Intensive, a jego stężenie maksymalne w osoczu krwi obserwuje się po około 30 do 40 minutach. Maksymalne stężenie produktu leczniczego we krwi występuje szybciej, ale ma podobne natężenie jak uzyskiwane po połknięciu dawki równoważnej.

Flurbiprofen jest szybko wchłaniany do organizmu. Jest on metabolizowany głównie na drodze hydroksylacji i wydalany przez nerki.

Produkt leczniczy wykazuje dużą zdolność wiązania z białkami osocza i jego okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 3 do 6 godzin.

Flurbiprofen jest wydzielany w bardzo niewielkich ilościach w mleku matek karmiących (poniżej 0,05 µg/ml).

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Toksyczność ostra i przewlekła.

Przeprowadzone badania toksykologiczne obejmowały podanie pojedyncze i wielokrotne zwierzętom kilku gatunków w okresie do 2 lat. Dla dawek 12 mg/kg masy ciała i 25 mg/kg masy ciała na dobę obserwowano zmiany w brodawkach nerkowych oraz uszkodzenia przewodu pokarmowego; zmiany te występowały częściej po podaniu większych dawek.

Działanie mutagenne i karcynogenne.

Badania nie dowiodły potencjalnego działania karcynogennego i mutagennego.

Toksyczny wpływ na reprodukcję.

Badania płodu nie wykazały działania teratogennego. Jednakże zaobserwowano, że popodaniuszczo do dawki do 0,4 mg/kg/dobę lub większej w czasie ciąży zwiększała się skłonność do poronień.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogol 300, potasu wodorotlenek, aromat cytrynowy, lewomentol, syrop sacharozowy, syrop glukozowy, miód.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Kartonik tekturowy zawierający 8, 16, 24, 32 tabletki do ssania, pakowanych w 1, 2, 3 lub 4 blistry, po 8 sztuk w blisterze. Blister z nieprzezroczystego tworzywa PCV/PVDC/Aluminium (polichlorek winylu/polidwuchlorek winylu) o grubości 250 µm, pokryty utwardzoną folią aluminiową o grubości 20 µm.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.**

Brak szczególnych wymagań.

#### **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**

Pozwolenie nr 8304

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

29.09.2000r.  
27.12.2004r.  
05.07.2005r.  
02.10.2013r.

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

---