

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Aspigola s okusom meda i limuna 8,75 mg pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka pastila sadržava 8,75 mg flurbiprofena.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Svaka pastila sadržava
2046,16 mg izomalta
427,67 mg maltitola, tekućeg

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila.

Pozirna do žućkasta, okrugla pastila promjera 19 ± 1 mm i s okusom meda i limuna.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za kratkotrajno ublažavanje simptoma grlobolje i upale grla, kao što su nadraženost grla, bol, oticanje i poteškoće s gutanjem

Lijek Aspigola indiciran je u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

Jedna pastila svakih 3 do 6 sati prema potrebi.

Ne smije se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 5 pastila.

Ne preporučuje se primjenjivati lijek Aspigola dulje od tri dana.

Treba primjenjivati najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Aspigola u djece mlađe od 12 godina nisu utvrđene. Nema dostupnih podataka

Starija populacija

Zbog ograničenog kliničkog iskustva nije moguće dati opću preporuku o doziranju. U starijih osoba povećan je rizik od ozbiljnih posljedica nuspojava.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Nije potrebno smanjenje doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetre. Flurbiprofen je kontraindiciran u bolesnika s teškom insuficijencijom jetre (vidjeti dio 4.3.).

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Nije potrebno smanjenje doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega. Flurbiprofen je kontraindiciran u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega (vidjeti dio 4.3.).

Način primjene

Samo za kratkotrajnu primjenu na usnoj sluznici.

Pastilu treba polako sisati/otapati u ustima.

Lijek Aspigola treba pomicati u ustima tijekom sisanja kako bi se izbjegla lokalna nadraženost.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Prethodne reakcije preosjetljivosti (npr. astma, bronhospazam, rinitis, angioedem ili urtikarija) kao odgovor na primjenu acetilsalicilatne kiseline ili drugih lijekova iz skupine NSAIL-a.
- Aktivna bolest ili anamneza povratnog peptičkog ulkusa/krvarenja (dvije ili više pojedinačnih epizoda dokazanih ulceracija) i intestinalne ulceracije.
- Anamneza gastrointestinalnog krvarenja ili perforacija, teškog kolitisa, hemoragijskih ili hematopoetskih poremećaja povezanih s prethodnom primjenom lijekova iz skupine NSAIL-a.
- Teško zatajenje srca, teško zatajenje bubrega ili teško zatajenje jetre (vidjeti dio 4.4).
- Treće tromjesečje trudnoće (vidjeti dio 4.6.).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Treba izbjegavati istodobnu primjenu flurbiprofena i drugih lijekova iz skupine NSAIL-a, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2 (vidjeti dio 4.5).

Bolesti dišnog sustava

Flurbiprofen može potaknuti bronhospazam u bolesnika koji boluju ili su prethodno bolovali od bronhijalne astme ili alergijskih bolesti. U tih bolesnika flurbiprofen se mora primjenjivati oprezno.

Oštećenja funkcije kardiovaskularnog sustava, bubrega i jetre

Zabilježeno je da lijekovi iz skupine NSAIL-a uzrokuju nefrotoksičnost u raznim oblicima, uključujući intersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega. Primjena lijekova iz skupine NSAIL-a može uzrokovati smanjenje stvaranja prostaglandina ovisno o dozi te može izazvati zatajenje bubrega. Najvećem riziku od te reakcije izloženi su bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega, srčanim oštećenjem, disfunkcijom jetre, oni koji uzimaju diuretike i starije osobe. Međutim, do te reakcije obično ne dolazi pri uzimanju lijekova za kratkotrajnu, ograničenu primjenu kao što su pastile s flurbiprofenom.

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni učinci

Prije početka liječenja u bolesnika s anamnezom hipertenzije i/ili zatajenja srca potreban je oprez (savjetovanje sa zdravstvenim radnikom) jer su zabilježeni zadržavanje tekućine, hipertenzija i edemi povezani s terapijom lijekovima iz skupine NSAIL-a.

Klinička ispitivanja i epidemiološki podaci upućuju da primjena određenih lijekova iz skupine NSAIL-a (osobito u visokim dozama i pri dugotrajnom liječenju) može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotičkih događaja (npr. infarkt miokarda ili moždani udar). Nema dovoljno podataka da bi se taj rizik isključio u slučaju primjene flurbiprofena u maksimalnoj dnevnoj dozi od 5 pastila.

Gastrointestinalni učinci

Lijekove iz skupine NSAIL-a treba oprezno primjenjivati u bolesnika s gastrointestinalnom bolešću u anamnezi (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest) jer može doći do pogoršanja tih stanja (vidjeti dio 4.8)

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracija ili perforacija, koji mogu biti smrtonosni, zabilježeni su kod primjene lijekova iz skupine NSAIL-a u bilo kojem trenutku tijekom liječenja s upozoravajućim simptomima ili bez njih ili teškim gastrointestinalnim događajima u anamnezi.

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracije ili perforacije povećava se s povećanjem doze lijeka iz skupine NSAIL u bolesnika s čirom u anamnezi, posebno ako se stanje zakomplicira pojavom krvarenja ili perforacije (vidjeti dio 4.3), te u starijih bolesnika. Međutim, do te reakcije obično ne dolazi pri uzimanju lijekova za kratkotrajnu, ograničenu primjenu kao što su pastile s flurbiprofenom.

Bolesnici s gastrointestinalnom toksičnošću u anamnezi, posebno oni stariji, trebaju zdravstvenom radniku prijaviti svaki neuobičajeni abdominalni simptom (posebno gastrointestinalno krvarenje).

Bolesnicima treba savjetovati da budu oprezni pri istodobnoj primjeni lijekova koji mogu povećati rizik od ulceracije i krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi kao što je varfarin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili antitrombotici kao što je acetilsalicilatna kiselina (vidjeti dio 4.5).

Ako u bolesnika koji uzimaju flurbiprofen dođe do gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracija, potrebno je prekinuti liječenje.

Dermatološki učinci

Ozbiljne reakcije na koži, od kojih neke mogu biti smrtonosne, uključujući ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza, vrlo su rijetko zabilježeni u vezi s primjenom lijekova iz skupine NSAIL-a (vidjeti dio 4.8).

Primjenu flurbiprofena treba prekinuti nakon prve pojave osipa na koži, mukoznih lezija ili bilo kojeg drugog znaka preosjetljivosti.

Prikrivanje simptoma osnovnih infekcija

Epidemiološka ispitivanja ukazuju na činjenicu da sistemski nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) mogu prikriti simptome infekcije, što može dovesti do odgode početka prikladnog liječenja i na taj način pogoršati ishod infekcije. To je uočeno u izvanbolnički stečenoj bakterijskoj pneumoniji te u bakterijskim komplikacijama vodenih kozica. Kada se lijek Aspigola primjenjuje dok bolesnik pati od vrućice ili bolova koji su povezani s infekcijom, savjetuje se praćenje infekcije.

Bolesnici koji pate od *sustavnog eritematoznog lupusa (SLE) i mješovite bolesti vezivnog tkiva* mogu biti izloženi povećanom riziku od aseptičkog meningitisa (vidjeti dio 4.8). Međutim, do te reakcije obično ne dolazi pri uzimanju lijekova za kratkotrajnu, ograničenu primjenu kao što su pastile s flurbiprofenom.

Starija populacija:

Među starijim bolesnicima povećana je učestalost nuspojava na lijekove iz skupine NSAIL-a, ponajprije gastrointestinalnog krvarenja i perforacije, koji mogu biti smrtonosni.

Terapiju treba ponovno procijeniti ako se simptomi pogoršaju ili ako se pojave novi simptomi. Pastilu treba pomicati u ustima dok se otapa. U slučaju nadraženosti usta treba prekinuti terapiju.

Pomoćne tvari:

Ovaj lijek sadržava izomalt i maltitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost maltitola i izomalta je 2,3 kcal/g.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Treba izbjegavati flurbiprofen u kombinaciji s (vidjeti dio 4.4):

- ostalim lijekovima iz skupine NSAIL-a, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2: izbjegavajte istodobnu primjenu dvaju ili više lijekova iz skupine NSAIL-a jer to može povećati rizik od nuspojava, posebno gastrointestinalnih događaja kao što su čirevi i krvarenje.
- acetilsalicilatnom kiselinom: osim ako je riječ o niskoj dozi acetilsalicilatne kiseline (najviše 100 mg dnevno) koju je preporučio liječnik, jer ona može povećati rizik od nuspojava.

Potreban je oprez pri primjeni flurbiprofena u kombinaciji s:

- antikoagulansima: lijekovi iz skupine NSAIL-a mogu povećati učinak antikoagulansa kao što je varfarin (vidjeti dio 4.4).
- antitromboticima: povećani rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja (vidjeti dio 4.4).
- antihipertenzivima (diuretici, inhibitori ACE-a, antagonisti angiotenzina II): lijekovi iz skupine NSAIL-a mogu smanjiti učinak diuretika. Drugi antihipertenzivi mogu pojačati nefrotoksičnost uzrokovanu inhibicijom ciklooksigenaze, posebno u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.
- srčanim glikozidima: lijekovi iz skupine NSAIL-a mogu pogoršati zatajenje srca, smanjiti brzinu glomerularne filtracije i povisiti razine glikozida u plazmi: preporučuje se odgovarajuće praćenje i, ako je potrebno, prilagodba doze.
- ciklosporinom: povećan je rizik od nefrotoksičnosti.
- kortikosteroidima: mogu povećati rizik od nuspojava, posebno u gastrointestinalnom traktu.
- litijem: može povećati razinu litija u plazmi: preporučuje se odgovarajuće praćenje i, ako je potrebno, prilagodba doze.
- metotreksatom: primjena lijekova iz skupine NSAIL-a unutar 24 sata prije ili nakon primjene metotreksata može dovesti do povećanja koncentracije metotreksata i njegova toksičnog učinka.
- mifepristonom: lijekove iz skupine NSAIL-a ne treba uzimati 8 – 12 dana nakon uzimanja mifepristona jer ti lijekovi mogu smanjiti učinak mifepristona.
- oralnim antidijabeticima: prijavljene su promjene razina glukoze u krvi (preporučuju se učestalije kontrole).
- fenitoinom: može povećati razinu fenitoina u plazmi: preporučuje se odgovarajuće praćenje i, ako je potrebno, prilagodba doze.
- diureticima koji štede kalij: istodobna primjena može uzrokovati hiperkalemiju.
- probenecidom i sulfipirazonom: mogu odgoditi izlučivanje flurbiprofena.
- kinolonskim antibioticima: Podaci dobiveni ispitivanjima na životinjama upućuju da lijekovi iz skupine NSAIL-a mogu povećati rizik od konvulzija povezanih s primjenom kinolonskih antibiotika. Bolesnici koji istodobno uzimaju lijekove iz skupine NSAIL-a i kinolone mogu biti izloženi povećanom riziku od pojave konvulzija.
- selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina (SSRI): povećan rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja.
- takrolimusom: moguće povećanje rizika od nefrotoksičnosti kada se lijekovi iz skupine NSAIL-a primjenjuju s takrolimusom.

- zidovudinom: povećan rizik od hematološke toksičnosti kada se lijekovi iz skupine NSAIL-a primjenjuju sa zidovudinom.
- alkoholom: može povećati rizik od nuspojava, osobito krvarenja u gastrointestinalnom traktu.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje klinički podaci o primjeni lijeka Aspigola tijekom trudnoće. Inhibicija sinteze prostaglandina može nepovoljno utjecati na trudnoću i/ili razvoj embrija/fetusa. Podaci iz epidemioloških ispitivanja upućuju na povećan rizik od spontanog pobačaja, kardijalnih malformacija i gastroshize nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih malformacija povećan je s manje od 1 % na približno 1,5 %. Vjeruje se da se rizik povećava s dozom i trajanjem liječenja. Primjena inhibitora sinteze prostaglandina u životinja rezultirala je povećanim brojem slučajeva gubitka embrija prije i nakon implantacije i povećanjem embrio-fetalne smrtnosti. Osim toga, u životinja kojima je inhibitor sinteze prostaglandina dan tijekom razdoblja organogeneze zabilježena je povećana učestalost raznih malformacija, uključujući one kardiovaskularne.

Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće flurbiprofen se ne smije primjenjivati osim ako je to nužno. Ako flurbiprofen primjenjuju žene koje pokušavaju začeti, ili tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, potrebno je uzimati što manju dozu tijekom što kraćeg razdoblja.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu sljedećem izložiti:

- fetus:
 - kardiopulmonalnoj toksičnosti (s prijevremenim zatvaranjem ductus arteriosusa i plućnom hipertenzijom)
 - oštećenje funkcije bubrega, koje može dovesti do zatajenja bubrega s oligohidroamnionom
- majku i novorođenčeta na kraju trudnoće:
 - moguće produljenje krvarenja, antiagregacijski učinak do kojega može doći pri primjeni vrlo niskih doza
 - inhibiciju kontrakcija maternice, što može rezultirati odgađanjem ili produljenjem poroda.

Zbog toga je primjena flurbiprofena kontraindicirana tijekom trećeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Dojenje

Na temelju ograničenih ispitivanja utvrđeno je da su u majčinu mlijeku prisutne vrlo niske koncentracije flurbiprofena te nije vjerojatno da će na dojenče imati štetan učinak. Međutim, zbog mogućeg štetnog učinka lijekova iz skupine NSAIL-a na dojenče Aspigola se ne preporučuje za primjenu u dojilja.

Plodnost

Postoje dokazi da lijekovi koji inhibiraju ciklooksigenazu / sintezu prostaglandina mogu negativno utjecati na ovulaciju i tako uzrokovati smanjenje plodnosti u žena. Taj učinak prestaje prekidom liječenja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Omaglica, pospanost i problemi s vidom moguće su neželjene nuspojave uzimanja lijekova iz skupine NSAIL-a. Ako ih bolesnik primijeti, ne bi trebao upravljati vozilima ni strojevima.

4.8 Nuspojave

Prijavljene reakcije preosjetljivosti na lijekove iz skupine NSAIL-a uključuju:

- nespecifične alergijske reakcije i anafilaksiju
- reaktivnost dišnih putova, npr. astmu, pogoršanje astme, bronhospazam i dispneju
- razne reakcije na koži, npr. svrbež, urtikariju, angioedem i rjeđe ekfolijativni i bulozni dermatitis (uključujući epidermalnu nekrolizu i multiformni eritem).

Edem, hipertenzija i zatajenje srca prijavljeni su u vezi s terapijom lijekovima iz skupine NSAIL. Nema dovoljno podataka da bi se taj rizik isključio kad je riječ o lijeku Aspigola.

Sljedeći popis nuspojava odnosi se na one zabilježene pri primjeni flurbiprofena u dozama koje ne zahtijevaju propisivanje na liječnički recept i koje se uzimaju kraće razdoblje: (vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje česte ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetke ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetke ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka))

Poremećaji krvi i limfnog sustava:

nepoznato: anemija, trombocitopenija

Poremećaji imunološkog sustava:

rijetko: anafilaktička reakcija

Psihijatrijski poremećaji:

manje često: nesanic

Poremećaji živčanog sustava:

često: omaglica, glavobolja, parestezija

manje često: somnolencija

Poremećaji kardiovaskularnog i cerebrovaskularnog sustava:

nepoznato: edem, hipertenzija i zatajenje srca

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:

često: nadraženost grla

manje često: pogoršanje astme i bronhospazma, dispneja, piskanje pri disanju, stvaranje mjehura u ustima i ždrijelu, faringealna hipoestezija

Poremećaji probavnog sustava:

često: proljev, ulceracija u ustima, mučnina, bol u ustima, oralna parestezija, orofaringealna bol, nelagoda u ustima (osjećaj topline ili žarenja ili trnci u ustima)

manje često: nadutost u trbuhu, bol u trbuhu, zatvor, suha usta, dispepsija, flatulencija, glosodinija, disgeuzija, oralna disestezija, povraćanje

Poremećaji jetre i žuči:

nepoznato: hepatitis

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

manje često: različiti osipi na koži, svrbež

nepoznato: teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

manje često: pireksija, bol

Prijavljivanje sumnji na nuspojave

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

S obzirom na nizak sadržaj djelatne tvari malo je vjerojatno da može doći do predoziranja.

Simptomi:

Većina bolesnika koja proguta klinički značajnu količinu lijeka iz skupine NSAIL-a razvije simptome kao što su mučnina, povraćanje, bol u epigastriju ili, rjeđe, proljev. Moguća je i pojava tinitusa, glavobolje i gastrointestinalnog krvarenja. U slučaju težeg predoziranja lijekovima iz skupine NSAIL-a toksični učinak zahvaća središnji živčani sustav, što se očituje sljedećim simptomima: omamljenost, povremena ekscitacija, zamagljen vid, dezorijentacija ili koma. Bolesnici povremeno mogu doživjeti konvulzije. U slučaju težeg predoziranja lijekovima iz skupine NSAIL-a može doći do metaboličke acidoze i produljenja protrombinskog vremena / vrijednosti INR (međunarodni normalizirani omjer), vjerojatno zbog interferencije s učincima cirkulirajućih faktora zgrušavanja. Može doći do akutnog zatajenja bubrega i oštećenja jetre. U astmatičara može doći do pogoršanja astme.

Liječenje:

Liječenje treba biti simptomatsko i suportivno i treba uključivati održavanje prohodnosti dišnih putova te praćenje srčanih i vitalnih funkcija sve dok se ne stabiliziraju.

Potrebno je razmotriti oralnu primjenu aktivnog ugljena ili ispiranje želuca i prema potrebi korigirati koncentraciju elektrolita u serumu ako je bolesnik zaprimljen unutar sat vremena od gutanja potencijalno toksične količine. Učestale ili produljene konvulzije treba liječiti intravenskom primjenom diazepama ili lorazepama. U slučaju astme potrebno je dati bronhodilatatore. Ne postoji poseban antidot za flurbiprofen.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za liječenje bolesti grla, ostali pripravci za liječenje bolesti grla, ATK oznaka: R02AX01

Mehanizam djelovanja

Flurbiprofen je lijek iz skupine NSAIL-a, derivat propionske kiseline koji djeluje putem inhibicije sinteze prostaglandina.

Farmakodinamički učinci

Kod ljudi flurbiprofen ima snažna analgetička, antipiretička i protuupalna svojstva, a pokazalo se da doza od 8,75 mg otopljena u umjetnoj slini smanjuje sintezu prostaglandina u kulturi ljudskih stanica dišnog sustava. Prema ispitivanjima koja se temelje na pretragama pune krvi flurbiprofen je mješoviti inhibitor ciklooksigenaze 1 / ciklooksigenaze 2 nešto selektivniji prema ciklooksigenazi 1.

Preklinička ispitivanja upućuju na to da R (-) enantiomer flurbiprofena i srodni lijekovi iz skupine NSAID-a mogu djelovati na središnji živčani sustav. Pretpostavlja se da je riječ o mehanizmu kojim se inducirana ciklooksigenaza 2 inhibira na razini kralježnične moždine.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Dokazano je da pojedinačna doza flurbiprofena od 8,75 mg lokalno primijenjena u grlo u obliku pastile ublažava grlobolju, uključujući otečenost i upalu bolnog grla, putem značajnog smanjenja (koje je izraženo kao razlika srednjih vrijednosti procijenjenih metodom najmanjih kvadrata) intenziteta grlobolje od 22. minute (-5,5 mm), koje doseže maksimum u 70. minuti (-13,7 mm), i ostaje značajno i do 240 min (-3,5 mm) kod bolesnika sa streptokoknom infekcijom i bez nje, zatim smanjenja poteškoća u gutanju od 20. minute (-6,7 mm), koje doseže maksimum u 110. minuti (-13,9 mm) i ostaje značajno do 240 min (-3,5 mm), te smanjenja osjećaja otečenosti grla u 60. minuti (-9,9 mm), koje doseže maksimum u 120. minuti (-11,4 mm) i ostaje značajno do 210 min (-5,1 mm).

Djelotvornost višestrukih doza mjerena metodom zbroja razlika u intenzitetu boli (eng. *Sum of Pain Intensity Differences* (SPID)) tijekom 24 sata pokazuje značajno smanjenje intenziteta grlobolje (-473,7 mm*h do -529,1 mm*h), poteškoća u gutanju (-458,4 mm*h do -575,0 mm*h) i oticanja grla (-482,4 mm*h do -549,9 mm*h) sa statistički značajno većim ukupnim smanjenjem boli u svakom satnom intervalu tijekom 23 sata za sva tri mjerenja i statistički značajno većim ublažavanjem grlobolje svakog sata tijekom šest sati procjene. Potvrđena je i djelotvornost višestrukih doza nakon 24 sata i tijekom pet dana.

U bolesnika koji su uzimali antibiotike za streptokoknu infekciju zabilježeno je statistički značajno veće smanjenje intenziteta grlobolje kod primjene flurbiprofena od 8,75 mg od 7. sata nakon uzimanja antibiotika. Analgetički učinak flurbiprofena od 8,75 mg nije se smanjio primjenom antibiotika u liječenju bolesnika sa streptokoknom upalom grla.

Dva sata nakon uzimanja prve doze pastile s flurbiprofenom od 8,75 mg značajno su ublažile neke od simptoma grlobolje prisutnih na početku, uključujući kašalj (50 % naspram 4 %), gubitak apetita (84 % naspram 57 %) i groznicu (68 % naspram 29 %). Pastila se otapa u ustima tijekom 5 – 12 minuta i pruža mjerljiv učinak umirivanja i zaštite nakon 2 minute.

Pedijatrijska populacija

Nisu provedena posebna ispitivanja na djeci. Ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti pastila s flurbiprofenom od 8,75 mg obuhvaćala su djecu u dobi od 12 do 17 godina, no zbog malog uzorka ne mogu se donijeti statistički zaključci.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Pastile s flurbiprofenom od 8,75 mg otope se unutar 5 do 12 minuta, a flurbiprofen se lako apsorbira. Detekcija u krvi moguća je nakon 5 minuta, a vršna se koncentracija u plazmi dostiže 40 do 45 minuta nakon primjene, ali ona ostaje na srednje niskoj razini od 1,4 µg/ml, što je otprilike 4,4 puta manje nego kod primjene tablete od 50 mg.

Flurbiprofen se može apsorbirati iz usne šupljine pasivnom difuzijom. Brzina apsorpcije ovisi o farmaceutskom obliku, pri čemu se vršne koncentracije postižu brže nego pri oralnoj primjeni ekvivalentne doze, ali su slične magnitude.

Distribucija

Flurbiprofen se brzo distribuira cijelim tijelom i uvelike se veže za proteine plazme.

Biotransformacija / Eliminacija

Flurbiprofen se uglavnom metabolizira hidroksilacijom i izlučuje kroz bubrege. Ima poluvrijeme eliminacije od 3 do 6 sati. Flurbiprofen se u vrlo malim količinama izlučuje putem majčinog mlijeka (manje od 0,05 µg/ml). Približno 20 – 25 % oralno primijenjene doze flurbiprofena izluči se u nepromijenjenom obliku.

Populacija starijih osoba i djece

Nisu zabilježene razlike u farmakokinetičkim parametrima između starijih i mladih odraslih dobrovoljaca nakon oralne primjene flurbiprofen tableta. Nisu dostupni farmakokinetički podaci u djece mlađe od 12 godina nakon primjene flurbiprofena od 8,75 mg, ali primjena flurbiprofena u obliku sirupa i supozitorija ne upućuje na značajne razlike u farmakokinetičkim parametrima u usporedbi s odraslima.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema dodatnih relevantnih nekliničkih podataka uz informacije koje su već navedene u prethodnim dijelovima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

izomalt
maltitol, tekući
makrogol 300
ulje paprene metvice
prirodna aroma limuna (ulje limuna, terpeni, prirodni citral)
aroma meda (propilenglikol, aromatične tvari)

6.2 Nekompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC-PVDC/aluminijski blisteri u kartonskoj kutiji s tiskanim natpisom
Veličine pakiranja: 8, 12, 16 pastila
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bayer d.o.o.

Radnička cesta 80
10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-888184735

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

24. studenoga 2022. /-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08. veljače 2024.