

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Strepsils Intensive Orange 8,75 mg losengid (suhkruvaba)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng sisaldab 8,75 mg flurbiprofeeni.

INN. *Flurbiprofenum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

isomaltitool (E953) 2034 mg/loseng

vedel maltitool (E965) 508,5 mg/loseng

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng.

Ümmargune, valge kuni kahvatukollane 19 mm diameetriga loseng, mille mõlemale poole on sügavtrükitud ikoon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kurguvalu lühiajaline leevendamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed:

Üks loseng imeda / lasta suus aeglaselt sulada, vajadusel iga 3...6 tunni järel. Maksimaalselt 5 losengi 24 tunni jooksul.

Soovitav on kasutada maksimaalselt kolme päeva jooksul.

Lapsed: ei ole näidustatud alla 12-aastastele lastele.

Eakad: kuna kliinilised kogemused on ebapiisavad, ei saa üldisi annustamissoovitusi anda. Eakatel on suurenenud risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks

Maksafunktsiooni häire: kerge kuni mõõduka maksafunktsioonihäirega patsientidel pole vaja annust vähendada. Raskekujulise maksapuudulikkusega patsientidel on flurbiprofeen vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Neerufunktsiooni häire: kerge kuni mõõduka neerufunktsioonihäirega patsientidel pole vaja annust vähendada. Raskekujulise neerupuudulikkusega patsientidel on flurbiprofeen vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Manustamisviis

Oromukosaalseks ja ainult lühiajaliseks kasutamiseks.

Nagu kõigi losengide puhul, tuleb flurbiprofeeni 8,75 mg losenge imemise ajal suus ringi liigutada, et vältida lokaalset ärritust. Sümptomite kontrollimiseks kasutada minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus flurbiprofeeni või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Patsiendid, kellel on varem esinenud ülitundlikkuse reaktsioone (nt astma, bronhospasm, riniit, angiodeem või urtikaaria), mida seostatakse atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de kasutamisega.
- Olemasolev või anamneesis esinenud korduv peptiline haavand/verejooks (kaks või rohkem erinevat tõestatud haavandumise episoodi) ja soolestiku haavand.
- Anamneesis esinev MSPVA-de kasutamisega seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon, raske kuluga koliit, hemorraagiline või hematopoeetiline häire.
- Raseduse viimane trimester (vt lõik 4.6).
- Raske südame-, neeru- või maksapuudulikkus (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on sümptomite kontrollimiseks vajalik (vt lõik 4.2 ja allpool *Seedetrakti riskid* ja *Kardiovaskulaarsed riskid*).

Eakad

Eakatel on MSPVA-de kasutamisel suurem risk kõrvaltoimete tekkeks, eriti seedetrakti verejooksuks ja perforatsiooniks, mis võib lõppeda fataalselt.

Hingamiselsundid

Bronhospasm võib tekkida patsientidel, kellel on või on olnud anamneesis bronhiaalastma või allergia. Nendel patsientidel tuleb Strepsils Intensive Orange losenge kasutada ettevaatusega.

Teised MSPVA-d

Tuleks vältida Strepsils Intensive Orange losengide samaaegset kasutamist koos MSPVA-dega, kaasa arvatud tsüklooksügenaas-2 selektiivsed inhibiitorid (vt lõik 4.5).

Süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigus

Süsteemse erütematoosse luupuse ja segatüüpi sidekoehaigusega patsientidel võib olla suurenenud risk aseptilise meningiidi tekkeks (vt lõik 4.8), siiski, seda toimet tavaliselt ei teki lühiajaliselt kasutatavate ravimitega, nagu flurbiprofeeni losengid.

Kardiovaskulaarsed, renaalsed ja hepaatilised kahjustused

On andmeid MSPVA-de nefrotoksilisuse erinevate vormide kohta, kaasa arvatud interstitsiaalne nefriit, nefrootiline sündroom ja neerupuudulikkus. MSPVA-de manustamine võib põhjustada annusest sõltuva prostaglandiinide sünteesi vähenemise ja soodustada neerupuudulikkuse teket. Kõige suurem risk selliste reaktsioonide tekkeks on patsientidel, kellel on neerufunktsiooni halvenemine, südamefunktsiooni halvenemine, maksa düsfunktsioon, kes võtavad diureetikume ja eakatel, siiski, seda toimet tavaliselt ei täheldata selliste lühiajaliselt kasutatavate ravimitega, nagu flurbiprofeeni losengid.

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed toimed

Enne ravi alustamist on vajalik ettevaatus (arupidamine arsti või apteekriga) patsientide puhul, kellel on anamneesis hüpertensioon ja/või südamepuudulikkus, sest MSPVA-de kasutamisega seoses on teatatud vedeliku retentsioonist, hüpertensioonist ja tursetest.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed viitavad, et mõnede MSPVA-de kasutamine (eriti

pikaajaliselt ja suurtes annustes) võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude vähese kõrgeenenud riskiga (nt müokardiinfarkt või insult). Andmeid on ebapiisavalt, et välistada riski flurbiprofeeni puhul, kui annustada ööpäevas mitte üle 5 losengi.

Maks

Nõrk kuni mõõdukas maksa düsfunktsioon (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Närvisüsteemi toimed

Analgeetikumide poolt põhjustatud peavalu – analgeetikumide pikaajalisel kasutamisel või ettekirjutustele mittevastaval kasutamisel võib tekkida peavalu, mida ei tohi ravida ravimi suurendatud annustega.

Seedetrakt

MSPVA-sid tuleb ettevaatusega kasutada seedetrakti haiguse (haavandiline koliit, Crohni tõbi) anamneesiga patsientidel, kuna need haigused võivad ägeneda (vt lõik 4.8).

Potentsiaalselt letaalset seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisega ravi mis tahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma ning tõsiste seedetrakti sümptomite anamneesiga või ilma.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisel, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 4.3) ning eakatel, siiski, seda toimet tavaliselt ei täheldata lühiajaliselt kasutatavate ravimite puhul, nagu flurbiprofeeni losengid. Seedetrakti toksilisuse anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama oma arstile mis tahes ebatavalistest seedetrakti sümptomitest (eriti seedetrakti verejooksust).

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes kasutavad samaaegselt seedetrakti haavandi või verejooksu riski suurendavaid ravimeid, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid, nagu atsetüülsalitsüülhape (vt lõik 4.5).

Kui flurbiprofeen-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

Nahareaktsioonid

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsiseid nahakahjustusi, milledest mõned võivad lõppeda surmaga, sealhulgas eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.8). Strepsils Intensive Orange losengide manustamine tuleb katkestada nahalööbe, limaskestast kahjustuste või mõne muu ülitundlikkuse sümptomi esimeste nähtude ilmnemisel.

Infektsioonid

Üksikjuhtudel on kirjeldatud infektsioonide ägenemist (nt nekrotiseeriva fastsiidi kujunemine), mis on olnud ajalises seoses süsteemsete MSPVA-de ravimklassi kasutamisega. Kui bakteriaalse infektsiooni nähud tekivad või ägenevad Strepsils Intensive Orange kasutamise ajal, tuleks soovitada patsiendil viivitamatult arsti poole pöörduda. Kaaluda tuleks infektsioonivastase antibiootikumravi vajadust.

Suhkrutalumatus

Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Teised hoiatused

Sisaldab isomaltitooli ja maltitooli, mis võivad omada nõrka lahtistavat toimet pärast mitmekordset päevast annust.

Isomaltitooli ja maltitooli kalorsus on 2,3 kcal/g.

Kui sümptomid halvenevad või kui tekivad uued sümptomid, tuleb ravi muuta.

Kui tekib suu ärritus, tuleb ravi lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Flurbiprofeeni kasutamist tuleb vältida koos alljärgnevate ravimitega:

Teised MSPVA-d, kaasa arvatud tsüklooksügenaas-2 selektiivsed inhibiitorid	Vältida kahe või enama MSPVA samaaegset kasutamist, kuna võib suurendada risk kõrvaltoimete tekkeks (eriti seedetrakti kõrvaltoimed, nagu haavandid ja verejooksud) (vt lõik 4.4).
Atsetüülsalitsüülhape (väike annus)	Kui just väikeses annuses atsetüülsalitsüülhape (mitte rohkem kui 75 mg päevas) ei ole määratud arsti poolt, kuna see võib suurendada kõrvaltoimete riski (vt lõik 4.4).

Flurbiprofeeni tuleb ettevaatusega kasutada koos alljärgnevate ravimitega:

Antikoagulandid	MSPVA-d võivad suurendada antikoagulantide, nagu varfariin, toimet (vt lõik 4.4).
Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid	Suurenenud risk seedetrakti haavandi või verejooksu tekkeks (vt lõik 4.4).
Antihüpertensiivsed ravimid (diureetikumid, AKE-inhibiitorid, angiotensiin-II-antagonistid)	MSPVA-d võivad vähendada diureetikumide toimet ja teised antihüpertensiivsed ravimid võivad suurendada nefrotoksilisust, mis on põhjustatud tsüklooksügenaaside inhibeerimisest, eriti patsientidel, kelle neerufunktsioon on vähenenud (Patsiendid peaksid olema piisavalt hüdreeritud).
Alkohol	Võib suurendada kõrvaltoimete tekkimise riski, eriti seedetrakti verejooks.
Südameglükosiidid	MSPVA-d võivad süvendada südamepuudulikkust, vähendada glomerulaarse filtratsiooni taset ja suurendada plasma glükosiidide taset – soovitatav on piisav kontroll ja vajadusel annuse kohandamine
Tsüklosporiin	Suurenenud nefrotoksilisuse risk.
Kortikosteroidid	Suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, eriti seedetraktis (vt lõik 4.3).
Liitium	Glükosiidide tase seerumis võib tõusta – soovitatav on piisav kontroll ja vajadusel annuse kohandamine.
Metotreksaat	MSPVA-de manustamine 24 tundi enne või pärast metotreksaadi manustamist võib suurendada metotreksaadi kontsentratsiooni ja suurendada selle toksilist toimet.
Mifepristoon	MSPVA-sid ei tohiks kasutada 8...12 päeva pärast mifepristooni manustamist, kuna MSPVA-d võivad vähendada mifepristooni toimet.
Suukaudsed diabeedivastased ravimid	On teatatud vere glükoosisalduse muutusest (soovitatav on suurendada kontrollimäära).
Fenütoiin	Võib suurendada fenütoiini taset seerumis – soovitatav on piisav kontroll ja vajadusel annuse kohandamine.
Kaaliumi säästvad diureetikumid	Samaaegne kasutamine võib põhjustada hüperkaleemiat.
Probenetsiid Sulfiinpüraasoon	Ravimid, mis sisaldavad probenetsiidi või sulfiinpüraasooni, võivad flurbiprofeeni eritumist edasi lükata.
Kinoloonirea antibiootikumid	Loomuuringud on näidanud, et MSPVA-d suurendavad krampide tekkimise riski, mida seostatakse kinoloon-antibiootikumide kasutamisega. Patsientidel, kes kasutavad üheaegselt MSPVA-

	sid ja kinoloone, võib suurenedada krampide tekke risk.
Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d)	Suurenenud risk seedetrakti haavandi või verejooksu tekkeks (vt lõik 4.4).
Takroliimus	Kui MSPVA-sid võtta koos takroliimusega võib suurenedada nefrotoksilisuse risk.
Zidovudiin	Kui MSPVA-sid kasutada koos zidovudiiniga, võib suurenedada hematoloogilise toksilisuse risk

Ükski uuring ei ole näidanud flurbiprofeeni koostoimeid tolbutamiidi või antatsiididega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine võib avaldada negatiivset mõju raseduse kulule ja/või embrüo/loote arengule. Epidemioloogilistes uuringutes on prostaglandiinide sünteesi inhibiitori kasutamisel raseduse varases järgus leitud suurenenud abortide, südame-veresoonkonna vääringute ja gastroskiisi esinemissagedus. Absoluutne risk südame-veresoonkonna vääringute tekkeks oli suurenenud vähem kui 1%-lt ligikaudu 1,5%-ni. Risk suureneb tõenäoliselt sõltuvalt annusest ja ravi kestusest. Prostaglandiini sünteesi inhibiitori manustamine loomkatses on näidanud suurenenud pre- ja postimplantatsiooni häireid ja loote letaalsust. Loomkatsetes, kus on kasutatud prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid organogeneesi perioodis, on näidatud erinevate vääringute (sh kardiovaskulaarsete) suurenenud esinemissagedust. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi flurbiprofeeni kasutada, kui just ei ole selget vajadust. Kui flurbiprofeeni kasutatakse rasestumiskavatsusega naisel või raseduse esimese ja teise trimestri kestel, peab kasutatav annus olema nii väike ja kasutamise kestus nii lühike kui võimalik.

Raseduse kolmanda trimestri vältel võivad kõik prostaglandiini sünteesi inhibiitorid põhjustada:

lootel:

- kardiopulmonaarset toksilisust (*ductus arteriosus*'e enneaegset sulgumist ja kopsuhüpertensiooni);
- neerufunktsiooni häireid, mis võivad areneda neerupuudulikkuseks koos oligohüdroamnioosiga,

emal ja vastsündinul raseduse lõpul:

- võimalikku veritsusaja pikenemist, agregatsioonivastast toimet, mis võib tekkida juba väga väikeste annuste juures.
- emaka kontraktiilsuse vähenemist, mille tulemusena sünnitegevus hilineb või selle kestus pikeneb.

Seetõttu on flurbiprofeen raseduse kolmandal trimestril vastnäidustatud.

Imetamine

Piiratud uuringud on näidanud, et flurbiprofeen eritub rinnapiima väga väikestes kogustes ja on ebatõenäoline, et rinnaga toidetaval lapsel tekivad kõrvaltoimed. Võimalike MSPVA-de kõrvaltoimete tõttu rinnaga toidetavale imikule, ei ole flurbiprofeeni losengide kasutamine soovitatav imetamise ajal. Vt lõik 4.4 naiste viljakuse kohta.

Fertiilsus

On mõningad tõendeid, et ravimid, mis inhibeerivad tsüklo-oksügenaasi/prostaglandiini sünteesi, võivad ovulatsiooni mõjutamise kaudu vähendada naiste fertiilsust. Häire on pöörduv ravimi kasutamise lõpetamisel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

MSPVA-de kasutamisel on esinenud ülitundlikkusreaktsioone ja need võivad olla:

- a) mittespetsiifilised allergilised reaktsioonid ja anafülaksia;
- b) hingamisteedega seotud reaktsioonid, nt astma, astma süvenemine, bronhospasm, düspnoe;
- c) mitmesugused nahareaktsioonid, nt pruritus, urtikaaria, angioödeem ning harvemini ekfoliatiivne ja bulloosne dermatoos (kaasa arvatud epidermaalne nekrolüüs ja multiformne erüteem).

On teatatud MSPVA-de kasutamisega seotud ödeemist, hüpertensioonist ja südamepuudulikkusest.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed viitavad, et mõnede MSPVA-de kasutamine (eriti pikaajaliselt ja suurtes annustes) võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude vähese kõrgenenud riskiga (nt müokardiinfarkt või insult) (vt lõik 4.4). Ei ole piisavalt andmeid, et välistada risk flurbiprofeeni losengide puhul.

Järgnevas loetelus on kõrvaltoimed, mis on esinenud flurbiprofeeni kasutamisel lühiaegselt (käsimüügi-annustes).

(väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Teadmata: aneemia, trombotsütopeenia

Immuunsüsteemi häired

Harv: anafülaktiline reaktsioon

Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt: unetus

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed häired

Teadmata: ödeem, hüpertensioon ja südamepuudulikkus

Närvisüsteemi häired

Sage: pearinglus, peavalu, paresteesia

Aeg-ajalt: unisus

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage: kurgu ärritus

Aeg-ajalt: astma ägenemine ja bronhospasm, düspnoe, hingeldus, orofarüingealsed villid, farüingeaalne hüpoasteesia

Seedetrakti häired

Sage: kõhulahtisus, suuhaavand, iiveldus, oraalne valu, oraalne paresteesia, orofarüingeaalne valu, ebamugavustunne suus (soe või põletav tunne suus või suukihelus)

Aeg-ajalt: kõhupuhitus, kõhuvalu, kõhukinnisus, suukuivus, seedehäire, kõhugaasid, keelevalu, maitsemuutused, oraalne düsesteesia, oksendamine

Maksa ja sapiteede häired

Teadmata: hepatiit

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: erinevad nahalööbed, pruritus

Teadmata: rasked nahareaktsioonid, nagu bulloossed reaktsioonid, kaasa arvatud Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: palavik, valu

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Enamikel patsientidel, kes on manustanud kliiniliselt olulise koguse MSPVA-sid, tekib vaid iiveldus, oksendamine, epigastriline valu ja harvemini kõhulahtisus. Võimalik on ka tinnituse, peavalu ja seedetrakti verejooksu teke. Tõsisem MSPVA-dega mürgistus haarab kesknärvisüsteemi ja avaldub unisuse, ajutise erutuse, ähmase nägemise ja desorientatsiooni või koomana. Üksikutel patsientidel tekivad krambid. Tõsise mürgistuse korral võib esineda metaboolne atsidoos ja protrombiiniaja/INR-i pikenemine, mis on tõenäoliselt põhjustatud ringlevate hüübimisfaktorite funktsioonihäiretest. Võib esineda ägedat neerupuudulikkust ja maksakahjustust. Astmaatikutel on võimalik astma ägenemine.

Ravi

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline ja toetav ning sisaldab hingamisteede avatust ja südame ning teiste elutähtsate organite monitooringut kuni seisundi stabiliseerumiseni. Juhul kui potentsiaalsest üleannustamisest ei ole möödunud rohkem kui 1 tund, võiks teha maoloputuse või manustada suukaudselt aktiivsütt ja vajadusel korrigeerida seerumi elektrolüütide taset. Korduvate ja pikka aega kestvate krampide raviks tuleks manustada intravenoosselt diasepaami või lorasepaami. Astma korral kasutada bronhodilataatoreid. Spetsiifilist antidooti flurbiprofeenil ei ole.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised kurguhaiguste raviks kasutatavad preparaadid
ATC kood: R02AX01

Flurbiprofeen on propioonhappe derivaat, MSPVA, mis toimib läbi prostaglandiinide sünteesi inhibeerimise. Inimesele on flurbiprofeenil tugev valuvaigistav, palavikku alandav ja põletikuvastane toime, ja 8,75 mg annus, mis lahustati kunstlikus süljes, vähendas prostaglandiinide sünteesi kasvatatud inimese hingamiselukonna rakkudes. Vastavalt uuringutele, mis kasutas täisvere analüüsi, on flurbiprofeen COX-1/COX-2 inhibiitor, mõningase selektiivsusega COX-1 suunas.

Prekliinilised uuringud lubavad oletada, et flurbiprofeeni enantiomeer R(-) ja sarnased MSPVA-d võivad toimida kesknärvisüsteemile; oletatav mehhanism on seotud indutseeritud COX-2 inhibeerimisega seljakeeliku tasandil.

Flurbiprofeeni 8,75 mg üksikannus, mida manustati losengina kurku, näitas kurguvalu leevendust, kaasa arvatud paistetust ja põletikuline kurk, vähendades oluliselt (vähimruutude keskmine erinevus) valu tugevust 22 minutist (-5,5 mm), saavutades maksimumi 70 minuti juures (-13,7 mm) ja jäi oluliseks kuni 240 minutini (-3,5 mm), kaasa arvatud patsiendid streptokokk-infektsiooni ja mitte streptokokk-infektsiooniga, neelamisraskuse vähenemine 20 minutist (-6,7 mm), saavutades maksimumi 110 minuti juures (-13,9 mm) ja kuni 240 minutini (-3,5 mm), ja vähendades paistes kurgu tunnet 60 minuti juures (-9,9 mm), saavutades maksimumi 120 minuti juures (-11,4 mm) ja kuni 210 minutini (-5,1 mm).

Mitmekordse annuse efektiivsus, kasutades valu intensiivsuse erinevuste summa meetodit 24 tunni jooksul, näitas kurguvalu intensiivsuse (-473,7 mm* h kuni -529,1 mm*h), neelamisraskuse (-458,4 mm*h kuni -575,0 mm*h) ja kurgupaistetuse (-482,4 mm*h kuni -549,9 mm*h) olulist vähenemist koos statistiliselt suurema valu summeeritud vähenemisega igatunnise intervalliga 23 tunni jooksul kõigile kolmele mõõtmisele ja statistiliselt oluliselt suuremat kurguvalu leevendust igal tunnil 6 tunni jooksul. Mitmekordse annuse efektiivsust 24 tunni pärast ja 3 päeva jooksul on samuti näidatud.

Nendel patsientidel, kes võtsid antibiootikume streptokokk-infektsiooni vastu, oli statistiliselt suurem kurguvalu leevendus 8,75 mg flurbiprofeeniga alates 7 tunnist ja edasi pärast antibiootikumide võtmist. Flurbiprofeeni 8,75 mg analgeetiline toime ei vähenenud antibiootikumi manustamisel, et ravida patsiente kurgu streptokokk infektsiooniga.

Kaks tundi pärast esimest annust andsid flurbiprofeen 8,75 mg losengid olulist leevendust kurgupõletiku sümptomitele, mis esinesid ravieelselt, kaasa arvatud köha (50% vs 4%), söögiisu kaotus (84% vs 57%) ja kerge palavik (68% vs 29%). Loseng lahustub suus 5...12 minuti jooksul ja annab mõõdetava rahustava ja katva toime 2 minutiga.

Lapsed

Spetsiifilisi uuringuid lastel ei ole läbi viidud. Flurbiprofeeni 8,75 mg losengide efektiivsuse ja ohutuse uuringutele on kaasatud 12...17 aasta vanused lapsed, kuid väike valimi arv tähendab, et statistilisi järeldusi ei saa teha.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Flurbiprofeen 8,75 mg losengid lahustuvad 5...12 minutiga ning flurbiprofeen imendub kergesti, on veres avastatav 5 minutil ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse 40...45 minutit pärast manustamist, kuid see jääb keskmisele madalale tasemele 1,4 µg/ml, mis on ligikaudu 4,4 korda madalam kui 50 mg tableti annuse korral. Flurbiprofeeni imendumine võib toimuda suuõõnest passiivse difusiooni teel. Imendumismäär on sõltuv ravimvormist koos kiiremini saavutatavate maksimaalsete plasmakontsentratsioonidega, kuid on sarnase ulatusega nendel, kes said sama annuse allaneelamisel.

Jaotumine

Flurbiprofeen jaotub kiiresti üle kogu keha ja seondub ulatuslikult plasmavalkudega.

Metabolism/Eritumine

Flurbiprofeen metaboliseerub põhiliselt hüdroksülatsioonil ja eritub neerude kaudu. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 3...6 tundi. Flurbiprofeen eritub väga väikeses koguses rinnapiimaga (alla 0,05 µg/ml). Ligikaudu 20...25% flurbiprofeeni suukaudsest annusest eritub muutumatul kujul.

Erigrupid

Erinevust farmakokineetilistes parameetrites eakate ja noorte täiskasvanud vabatahtlike vahel pole täheldatud pärast flurbiprofeeni suukaudset manustamist. Alla 12-aastastel lastel ei ole farmakokineetilisi andmeid kogutud pärast flurbiprofeen 8,75 mg manustamist, kuid flurbiprofeen siirupi ja suposiitide manustamine ei näita olulist erinevust farmakokineetilistes parameetrites võrreldes täiskasvanutega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puuduvad olulised prekliinilised andmed lisaks teabele, mis juba sisaldub asjakohastes lõikudes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Makrogool 300
Kaaliumhüdroksiid (E515)
Apelsini maitseaine
Levomentool
Kaaliumatsesulfaam (E950)
Päikeseloojang kollane (E110)

Vedel maltitool (E965)
Isomaltitool (E953)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Läbisurutav riba koosneb 250 mikroni paksusest läbipaistmatust PVC/PVdC (polüvinüülkloriid/
polüvinüüldikloriid) blistrist, mis on kuumtihendatud 20 mikroni paksuse kõva alumiiniumfooliumiga.
Blister sisaldab 8 või 12 losengi ja pakendis on 1 või 2 blisterriba. Pakendis on 8, 16 või 24 losengi.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadid hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
Ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwor Mazowiecki
Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER

794512

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 29.08.2012
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.10.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

oktoober 2018