

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Froben, 2,5 mg/ml suuloputuslahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 2,5 mg flurbiprofeeni.

INN. *Flurbiprofenum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Sorbitool (70 mg/ml)

Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat (24 mg/ml)

Etanool (100 mg/ml)

Piparmündiõli (sisaldab limoneeni)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suuloputuslahus.

Läbipaistev sinine lahus, mis ei sisalda võõrkehi.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ärrituse ja põletikuliste seisundite, sh nendest tingitud suuõõne ja neelu valu (nt gingiviit, stomatiit, farüngiit) sümptomaatiline ravi täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kui kasutada väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on vajalik sümptomite kontrollimiseks (vt lõik 4.4). Seda toodet ei ole soovitatav kasutada kauem kui kolm päeva.

Täiskasvanud

Soovitatav annus on kaks või kolm loputust või kuristust ööpäevas 10 ml suuloputuslahusega 2...5 minuti jooksul. Suuloputuslahust võib veega lahjendada.

Lapsed

Andmed puuduvad. Ei ole lastele soovitatav.

Manustamisviis

Oromukosaalne. Ravim ei ole mõeldud allaneelamiseks (vt lõik 4.4). Pärast loputamist ja kuristamist tuleb suuloputuslahus välja sülitada.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus (astma, urtikaaria või allergilist tüüpi ülitundlikkus) flurbiprofeeni või atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de suhtes.

Patsiendid, kellel on anamneesis varasema MSPVA-de kasutamisega seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon.

Patsiendid, kellel on äge või varem esinenud haavandiline koliit, Crohni tõbi, korduv seedetrakti haavand või seedetrakti verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu).

Raske südamepuudulikkus, raske neerupuudulikkus või raske maksapuudulikkus (vt lõik 4.4).

Raseduse viimane trimester.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Soovitavates annustes kasutamisel on ebatõenäoline, et Frobeni allaneelamine patsienti kahjustab, sest annused on oluliselt väiksemad kui süsteemselt kasutatavad üksikannused.

Frobeni kasutamine, eriti pikema aja vältel, võib põhjustada tundlikkust või paikset ärritust. Sellisel juhul tuleb ravi lõpetada ja pidada nõu arstiga. Vajaduse korral tuleb alustada sobivat ravi.

Frobeni ei tohi kasutada pikka aega järjest. Patsientidele tuleb öelda, et kui sümptomid püsivad kauem kui kolm päeva, tuleb pidada nõu arstiga.

Pärast flurbiprofeeni süsteemseks kasutamiseks mõeldud ravimvormide manustamist on teatatud peamiselt järgmistest toimetest.

Toimed seedetraktile

Flurbiprofeeni tuleb manustada ettevaatusega patsientidele, kellel on anamneesis seedetrakti haavand ja muud seedetrakti haigused, sest võivad tekkida retsidiivid.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni risk on suurem flurbiprofeeni suuremate annuste kasutamisel patsientidel, kellel on anamneesis haavand (eriti verejooksu või perforatsiooniga tüsistunud), ja eakatel. Neil patsientidel tuleb ravi alustada väikseima võimaliku annusega.

Igat tüüpi MSPVA-de kasutamisel on teatatud seedetrakti verejooksudest, haavandumistest või perforatsioonidest, mis võivad tekkida ükskõik millal ravi ajal. Need kõrvaltoimed võivad lõppeda surmaga ja võivad tekkida nii koos hoiatavate sümptomitega või anamneesis olevate tõsiste seedetrakti tüsistustega kui ka ilma nendeta.

Patsiendid, eriti eakad, kellel on anamneesis seedetrakti haigus, peavad teatama ravi alguses tekkivast mis tahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust).

MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete, eriti surmaga lõppeda võivate seedetrakti verejooksude ja perforatsioonide esinemissagedus on eakatel suurem.

Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kui kasutada väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on vajalik sümptomite kontrollimiseks (vt lõik 4.2 ning allpool seedetraktiga seotud ja kardiovaskulaarsed riskid).

Sellistel patsientidel ja ka patsientidel, kes vajavad samal ajal raviks väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi ravimeid, mis tõenäoliselt suurendavad seedetrakti kahjustuste tekkeriski (vt alljärgnev ja lõik 4.5), tuleb kaaluda kombinatsioonravi koos protektiivsete ravimitega (nt misoprostool või prootonpumba inhibiitorid).

Kui flurbiprofeeni saavatel patsientidel tekib seedetrakti verejooks või haavandumine, tuleb ravi katkestada.

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed toimed

Patsiente, kellel on anamneesis hüpertensioon ja/või kerge kuni mõõduka raskusega südame paispuudulikkus, tuleb asjakohaselt jälgida ja nõustada, sest seoses flurbiprofeeni manustamise ning MSPVA-dega ravimisega on kirjeldatud vedelikupeetust ja ödeemi.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed lubavad oletada, et mõnede MSPVA-de kasutamine (eriti suurtes annustes ja pika aja jooksul) võib olla seotud arteriaalsete trombootiliste tüsistuste (nt müokardiinfarkt ja insult) vähese suurenenud riskiga. Selle riski välistamiseks flurbiprofeeni puhul ei ole piisavalt andmeid.

Patsiente, kellel on halvasti ravile alluv hüpertensioon, südame paispuudulikkus, kindlakstehtud südame isheemiatõbi, perifeersete arterite haigus ja/või tserebrovaskulaarne haigus, tohib flurbiprofeeniga ravida ainult pärast hoolikat kaalutlemist. Samasugune kaalutlemine on vajalik enne pikemaajalise ravi alustamist patsientidel, kellel on kardiovaskulaarsete haiguste riskitegurid (nt hüpertensioon, hüperlipideemia, suhkurtõbi, suitsetamine).

Hematoloogilised toimed

Flurbiprofeen, nagu teisedki MSPVA-d, võib pärssida trombotsüütide agregatsiooni ja pikendada veritsusaega.

Dermatoloogilised toimed

Väga harva on seoses MSPVA-de kasutamisega kirjeldatud tõsiseid, mõnel juhul surmaga lõppenud nahareaktsioone, sealhulgas eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs. Suurim risk nende nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus: enamikul juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Esimeste nahalööbe, limaskestahajustuste või mis tahes muude ülitundlikkuse nähtude ilmnemisel tuleb flurbiprofeeni kasutamine lõpetada.

Muud toimed

Olulisel määral dehüdreerunud patsientidel tuleb ravi MSPVA-dega, näiteks flurbiprofeeniga, alustada ettevaatlikult.

Kuna MSPVA-d võivad mõjutada neerufunktsiooni, tuleb neeru-, südame- või maksafunktsiooni raskete kahjustustega patsientide ravimisel olla eriti ettevaatlik. Neil patsientidel tuleb kasutada väikseimat toimivat annust ja jälgida neerufunktsiooni.

MSPVA manustamine võib põhjustada annusest sõltuvat prostaglandiinide tootmise vähenemist ja soodustada neerupuudulikkuse teket. Suurim risk sellise reaktsiooni tekkeks on patsientidel, kellel on neeru-, südame- või maksafunktsiooni kahjustus, kes võtavad diureetikume ning eakatel. Sellistel patsientidel tuleb jälgida neerufunktsiooni (vt ka lõik 4.3).

Ettevaatus on soovitatav patsientide puhul, kes samaaegselt kasutavad teisi haavandi või veritsuse tekkeriski suurendavaid ravimpreparaate, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsioonivastased ained (nt atsetüülsalitsüülhape) (vt lõik 4.5).

Respiratoorsed häired

Patsientidel, kellel on anamneesis bronhiaalastma või allergiline haigus, võib tekkida bronhospasm. Flurbiprofeeni suuloputuslahust tuleb nendel patsientidel kasutada ettevaatlikult.

Süsteemne erütematoosne luupus ja sidekoehaiguse segavorm

Võimalik on suurenenud risk aseptilise meningiidi tekkeks (eeskätt olemasolevate autoimmuunhäiretega, nagu süsteemne erütematoosne luupus ja sidekoehaiguse segavorm, patsientidel; sümptomiteks on kaela kangus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik või desorienteeritus) (vt lõik 4.8), kuigi tavaliselt seda ei esine lühiajaliselt kasutatavate ravimitega, nagu flurbiprofeeni suuloputuslahus.

Teave koostisosade kohta

Flurbiprofeeni suuloputuslahus sisaldab 70 mg sorbitooli (E420) ühes milliliitris. Harvaesineva päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Flurbiprofeeni suuloputuslahus sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes milliliitris, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab 1 g alkoholi (etanol) ühes 10 ml annuses. Alkoholi sisaldus selle ravimi 10 ml-s on väiksem kui 24 ml-s õlles või 10 ml-s veinis.

Väike alkoholi kogus selles ravimis ei oma mingit märkimisväärset toimet.

Froben 2,5 mg/ml suuloputuslahus on ainult oromukosaalseks kasutamiseks (suuõõne limaskestale manustamiseks). Seda ei tohi alla neelata.

Flurbiprofeeni suuloputuslahus sisaldab piparmündiõli (sisaldab limoneeni). Limoneen võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat võib tekitada nahareaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pärast flurbiprofeeni süsteemseks kasutamiseks mõeldud ravimvormide manustamist on teatud peamiselt järgmistest toimetest. Soovitavates annustes kasutamisel ei ole teatud koostoimetest teiste ravimitega ega muudest koostoimetest.

Diureetikumid, AKE inhibiitorid ja angiotensiin II antagonistid: MSPVA-d võivad nõrgendada diureetikumide ja teiste hüpertensioonivastaste ravimite toimet. Diureetikumid võivad suurendada ka MSPVA-de kasutamisega seotud nefrotoksilisuse riski. Mõnedel halvenenud neerufunktsiooniga patsientidel (nt dehüdreeritud patsientidel või eakatel neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel) võib AKE-inhibiitorite või angiotensiin II antagonistide ja tsüklooksügenaasi pärssivate ravimite koosmanustamine põhjustada neerufunktsiooni edasist halvenemist kuni võimaliku ägeda neerupuudulikkuseni, mis on harilikult pöörduv. Nende koostoimete võimalusega tuleb arvestada patsientide puhul, kes võtavad flurbiprofeeni samal ajal AKE inhibiitorite või angiotensiin II antagonistidega. Seepärast tuleb nimetatud kombinatsioone manustades olla ettevaatlik, eriti eakate puhul.

Patsiendid peavad olema piisavalt hüdreeritud ning kaaluda tuleb neerufunktsiooni jälgimist pärast samaaegse ravi alustamist ja perioodiliselt pärast seda.

Südameglükosiidid: MSPVA-d võivad ägestada südamepuudulikkust, vähendada glomerulaarfiltratsiooni kiirust ja suurendada südameglükosiidide sisaldust plasmas.

Antikoagulandid, näiteks varfariin: MSPVA-d võivad tugevdada antikoagulantide toimet.

Atsetüülsalitsüülhape: samamoodi nagu teisi MSPVA-sid sisaldavaid ravimeid, ei ole üldiselt soovitatav manustada flurbiprofeeni ja atsetüülsalitsüülhapet koos, sest see võib suurendada kõrvaltoimete tõenäosust.

Trombotsüütide agregatsiooni pärssijad: suurenenud risk seedetrakti verejooksu tekkeks.

Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d): suurenenud risk seedetrakti verejooksu tekkeks.

Liitiumisoolad: vähenenud liitiumi eritumine.

Metotreksaat: flurbiprofeeni ja metotreksaadi samaaegsel manustamisel on soovitatav olla ettevaatlik, kuna MSPVA-d võivad suurendada metotreksaadi kontsentratsiooni.

Tsüklosporiinid: koos MSPVA-dega suurenenud risk nefrotoksilisuse tekkeks.

Kortikosteroidid: koos MSPVA-dega suurenenud risk seedetrakti haavandi või verejooksu tekkeks.

Cox-2 inhibiitorid ja teised MSPVA-d: vältida tuleb kahe või enama MSPVA, sealhulgas tsüklooksügenaas-2 selektiivsete inhibiitorite üheaegset kasutamist, sest see võib suurendada kõrvaltoimete tekkeriski.

Kinoloonantibiootikumid: loomuringutest saadud andmed näitavad, et MSPVA-d võivad kinoloonantibiootikumide kasutamisega seostatavat krampide tekkeriski suurendada. MSPVA-sid ja kinoloone võtvatel patsientidel võib olla suurem oht krampide tekkeks.

Mifepristoon: MSPVA-sid ei tohi kasutada 8...12 päeva pärast mifepristooni manustamist, sest MSPVA-d võivad nõrgendada mifepristooni toimet.

Takroliimus: MSPVA-de manustamisel koos takroliimusega on võimalik suurenenud risk nefrotoksiliste toimete tekkeks.

Zidovudiin: MSPVA-de manustamisel koos zidovudiiniga on võimalik suurenenud risk hematoloogilise toksilisuse tekkeks. On leitud tõendeid, et üheaegselt zidovudiini ja MSPVA-sid saavatel HIV(+) hemofiiliahaigetel on suurenenud risk hemartrooside ja hematoomide tekkeks.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine võib ohustada rasedust ja/või embrüo/loote arengut. Epidemioloogiliste uuringute andmed näitavad, et varajases raseduse staadiumis kasutatud prostaglandiini sünteesi inhibiitorid võivad suurendada raseduse katkemise ohtu ning südame väärarendite ja gastroskiisi tekkimise riski. Südame-veresoonkonna väärarendite absoluutne risk suurenes vähem kui 1%-lt kuni ligikaudu 1,5%-ni. Arvatakse, et risk suureneb annuse suurenedes ja ravi pikenedes. Loomkatsetes on näidatud, et prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite manustamine suurendab loodete pre- ja postimplantatsioonilist hukkumist ning embrüote ja loodete suremust. Lisaks on teatatud erinevate väärarendite, sealhulgas südame-veresoonkonna väärarendite suurenenud esinemissagedusest loomadel, kellele on organogeneesi ajal manustatud prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid.

Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi flurbiprofeeni kasutada, kui selleks puudub ilmne vajadus. Kui flurbiprofeeni kasutab naine, kes püüab rasestuda, või kasutab seda raseduse esimesel ja teisel trimestril, peab annus olema võimalikult väike ja ravi kestus võimalikult lühike.

Raseduse kolmandal trimestril võivad kõik prostaglandiini sünteesi inhibiitorid tekitada lootel:

- kardiopulmonaalset toksilisust (koos *ductus arteriosus*'e enneaegse sulgumise ja pulmonaalse hüpertensiooniga);
- neerutalitluse häireid, mis võivad progresseeruda neerupuudulikkuseks koos oligohüdrarnioniga.

Vastsündinul ja emal raseduse lõpus:

- võimalikku veritsusaja pikenedes – trombotsüütide agregatsiooni pärssiv toime, mis võib ilmneda ka väga väikeste annuste korral;
- emaka kontraktsioonide pärssumist, mis võib põhjustada sünnituse hilinemist või pikenedes.

Seetõttu on flurbiprofeeni kasutamine raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud.

Imetamine

Flurbiprofeen eritub rinnapiima, kuigi väga väikeses kontsentratsioonis ema annusega võrreldes. Flurbiprofeeni kasutamist imetamise ajal tuleb vältida.

Fertiilsus

Flurbiprofeeni kasutamine võib kahjustada naiste viljakust ja ei ole soovitatav naistele, kes püüavad rasestuda. Naistel, kellel on raskusi rasestumisega või keda uuritakse viljatuse põhjuste suhtes, tuleb kaaluda flurbiprofeeni kasutamise lõpetamist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pärast MSPVA-de võtmist võivad tekkida soovimatud kõrvaltoimed, nagu pearinglus, uimasus, väsimus ja nägemishäired. Kui patsiendil sellised kõrvaltoimed tekivad, ei tohi ta juhtida autot ega käsitseda masinaid.

4.8 Kõrvaltoimed

Flurbiprofeeni süsteemne imendumine paikset manustatud suuloputuslahusest on madal ning süsteemsete kõrvaltoimete teke on ebatõenäoline, ent seda ei saa välistada. Seetõttu põhinevad alljärgnevas tabelis toodud kõrvaltoimed ja esinemissagedused flurbiprofeeni süsteemsel kasutamisel. Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA sagedusliigituse järgi ja organsüsteemide klasside kaupa. Sagedusrühmad on määratletud järgmise konventsiooni alusel: 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 ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime (eelistermin; MedDRA 17.0)
Vere ja lümfisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Aneemia
	Väga harv	Leukopeenia, agranulotsütoos, aplastiline aneemia, neutropeenia, trombotsütopeenia, hemolüütiline aneemia
Immuunsüsteemi häired	Aeg-ajalt	Ülitundlikkus
	Harv	Anafülaktiline reaktsioon
Ainevahetus- ja toitumishäired	Sage	Vedelikupeetus
Psühhiaatrilised häired	Harv	Depressioon, segasusseisund
	Väga harv	Hallutsinatsioonid
Närvisüsteemi häired	Sage	Peavalu, pearinglus
	Aeg-ajalt	Paresteesia
	Harv	Somnolentsus, unetus
	Teadmata	Nägemisnärv põletik, äge tserebrovaskulaarne tüsistus, aseptiline meningiit (vt lõik 4.4 „Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“)
Silma kahjustused	Aeg-ajalt	Nägemishäired
Kõrva ja labürindi kahjustused	Aeg-ajalt	Tinnitus, vertiigo
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt	Astma, düspnoe
	Harv	Bronhospasm
Seedetrakti häired	Sage	Düspepsia, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, soolegaasid, kõhukinnisus, veriroid, veriokse, seedetrakti verejooks
	Aeg-ajalt	Gastriit, kaksteistsõrmiksoole haavand, maohaavand, suu limaskesta haavandumine, seedetrakti perforatsioon
	Väga harv	Pankreatiit
	Teadmata	Koliit ja Crohni tõbi
Maksa ja sapiteede häired	Väga harv	Ikterus, kolestaatiline ikterus, maksafunktsiooni kõrvalekalded
	Teadmata	Hepatiit
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Lööve, urtikaaria, sügelus, purpura, angioödeem, valgusülitundlikkusreaktsioon
	Väga harv	Rasked nahareaktsioonid (nt mitmekujuline erüteem, villilised reaktsioonid, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom, ning toksiline epidermaalne nekrolüüs)
Neerude ja kuseteede häired	Harv	Nefrotoksilisuse erinevad vormid, nt tubulointerstitsiaalne nefriit, nefrootiline sündroom, neerupuudulikkus ja äge neerupuudulikkus (vt lõik 4.4)
	Teadmata	Glomerulonefriit
Üldised häired ja manustamiskoha	Sage	Väsimus, üldine halb enesetunne, ödeem

reaktsioonid		
Südame häired	Aeg-ajalt	Südamepuudulikkus
Vaskulaarsed häired	Aeg-ajalt	Hüpertensioon
Uuringud	Sage	Kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides, veritsusaja pikenemine

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamise sümptomid võivad olla iiveldus, oksendamine ja seedetrakti ärritusnähud.

Ravi

Ravi koosneb maoloputusest ja vajaduse korral seerumi elektrolüütide sisalduse korrigeerimisest. Spetsiifilist antidooti flurbiprofeenile ei ole.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: stomatoloogilised preparaadid, teised ained suuõõne lokaalseks raviks; ATC-kood: A01AD11

Flurbiprofeenil on valuvaigistavad, põletiku- ja palavikuvastased omadused. Arvatakse, et need on tingitud ravimi võimest pärssida prostaglandiinide sünteesi. Suuõõne ja neeluga seotud ärritus- ja põletikuliste seisundite korral täheldati valuvaigistavat ja põletikuvastast toimet.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast suukaudset manustamist imendub flurbiprofeen seedetraktist kiiresti, tippkontsentratsioon plasmas saabub ligikaudu 90 minutit pärast ravimi võtmist. Pärast 1- ja 5-minutilist suuloputuslahusega loputamist täheldati bukaalset imendumist 5,2% ja 9,4% ulatuses manustatud annusest.

Flurbiprofeen seondub ligikaudu 99% ulatuses valkudega, eritumise poolväärtusaeg on ligikaudu 3...4 tundi. Flurbiprofeeni ja selle kahe peamise metaboliidi (nii vabas kui ka konjugeeritud vormis) uriiniga eritumise kiirus on sarnane nii suukaudsel kui ka rektaalsel manustamisel. Metabolismustrid on mõlema manustamistee puhul kvantitatiivselt sarnased.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

In vitro ja *in vivo* genotoksilisuse uuringutes ei ilmnenud flurbiprofeenil mutageenset potentsiaali. Hiirtel ja rottidel tehtud kartsinogeensuse uuringutes ei leitud tõendeid kartsinogeense potentsiaali kohta.

Flurbiprofeen avaldas rottidel annusest sõltuvat tiinust ja poegimist pikendavat toimet. Surnultsündide arv suurenes ja järglaste arv pesakonnas vähenes. Flurbiprofeen ei olnud rottidel ja küülikutel teratogeenne.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puhastatud vesi
Etanool
Patentsinine V (E131)
Glütserool
Piparmündiõli
Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat
Kaaliumvesinikkarbonaat
Naatriumsahhariin
Vedel (mittekristalliseeruv) sorbitool (E420)
Naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)
Kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)

6.2 Sobimatus

Flurbiprofeeni ja teiste ühendite vaheline keemiline ega füüsikaline sobimatus ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

24 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 12 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Plastkorgiga merevaiguvärvi PET-pudel, milles on 160 ml lahust. Pudel on pakendatud koos mõõtetopsiga pappkarpi.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

913716

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 02.08.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.01.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

jaanuar 2021