

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Strepsils Intensive, 8,75mg/annuses suuõõnesprei, lahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks pihustus sisaldab 2,92 mg flurbiprofeeni.

Üks annus, mis on võrdne kolme pihustusega, sisaldab 8,75 mg flurbiprofeeni, mis vastab 16,2 mg/ml flurbiprofeenile lahuses.

INN. *Flurbiprofenum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,181 mg/annus

propüülparahüdroksübensoaat (E216) 0,2362 mg/annus

allergeene sisaldavad lõhnaained (kirsi ja piparmündi lõhna- ja maitseained)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suuõõnesprei, lahus.

Selge, värvitu kuni kergelt kollane, kirsi ja piparmündi maitsega lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Ägeda kurguvalu lühiajaline leevendamine täiskasvanutel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Lühiajaliseks kasutamiseks.

Täiskasvanud alates 18 aasta vanusest: üks annus (3 pihustust) pihustada neelu tagaosale vajadusel iga 3...6 tunni järel, maksimaalselt 5 annust ööpäevas.

#### **Lapsed**

Strepsils Intensive ohutus ja efektiivsus lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole tõestatud.

#### **Eakad**

Üldist soovitus annuse kohta ei ole võimalik anda, kuna kliiniline kogemus on piiratud. Eakatel on suurenenud risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks.

Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on sümptomite kontrollimiseks vajalik (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

Oromukosaalne.

Pihustamise ajal mitte sisse hingata.

Seda ravimit on soovitatav kasutada maksimaalselt kuni 3 päeva.

Enne esmakordset kasutamist aktiveerige pump, suunates otsiku endast eemale ning pihustades minimaalselt neli korda, kuni eraldub peen, ühtlane udu. Pump on siis aktiveeritud ja kasutusvalmis. Iga annuse vahel suunake otsik endast eemale ja pihustage minimaalselt üks kord, et kindlustada peene, ühtlase udu eraldumine. Alati enne annustamist veenduge, et eraldub peen, ühtlane udu.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Varasemalt tekkinud ülitundlikkusreaktsioonid (nt astma, bronhospasm, riniit, angioödeem või urtikaaria), mida seostatakse atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de kasutamisega.
- Olemasolev või anamneesis korduv peptiline haavand/verejooks (kaks või rohkem kindlat haavandumise või verejooksu juhtu).
- Anamneesis varasema MSPVA-de kasutamisega seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon, raske koliit, hemorraagia või hematopoeetilised häired.
- Raseduse viimane trimester (vt lõik 4.6).
- Raske südamepuudulikkus, raske neerupuudulikkus või raske maksapuudulikkus (vt lõik 4.4)
- Lapsed ja alla 18-aastased noorukid.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kui kasutada väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on vajalik sümptomite kontrollimiseks.

#### 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 flurbiprofeeni spreid kasutamise ajal, tuleks patsiendil soovitada viivitamatult arsti poole pöörduda. Kaaluda tuleks antiinfektsioosse antibiootikumravi vajadust.

Mädase bakteriaalse farüngiidi/tonsilliidi korral tuleb patsiendile soovitada arstiga konsulteerimist, kuna ravi tuleb ümber hinnata.

Ravi kestus on maksimaalselt kolm päeva.

Kui sümptomid halvenevad või kui tekivad uued sümptomid, tuleb ravi ümber hinnata.

Kui tekib suu ärritus, tuleb ravi flurbiprofeeniga lõpetada.

#### Eakad

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

#### Hingamiseldid

Bronhospasm võib tekkida patsientidel, kellel on või on olnud anamneesis bronhiaalastma või allergia. Nendel patsientidel tuleb flurbiprofeeni spreid kasutada ettevaatusega.

#### Teised MSPVA-d

Vältida tuleb flurbiprofeeni spreid 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 spreid.

#### Kardiovaskulaarsed, renaalsed ja hepaatilised kahjustused

On teatatud, et MSPVA-d põhjustavad erinevates vormides neerutoksilisust, kaasa arvatud interstitiaalne nefriit, nefrootiline sündroom ja neerupuudulikkus. MSPVA-de manustamine võib põhjustada annusest sõltuvat prostaglandiinide moodustumise vähenemist ja neerupuudulikkuse tekkimist. Nende reaktsioonide tekkimise kõige suurem oht on patsientidel, kellel on neerufunktsiooni kahjustus, südamekahjustus, maksa düsfunktsioon, kes võtavad diureetikume ning eakatel, siiski, see toime ei ole täheldatav lühiajaliste, piiratud kasutusega ravimite, nagu flurbiprofeeni spreid, kasutamisel.

#### Maks

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

#### Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed toimed

Enne ravi alustamist on vajalik ettevaatus (arupidamine arsti või apteekri) 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 annuse (1 annus on 3 pihustust).

#### 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 letaalsel 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 spreid. 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 flurbiprofeeni-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

### Hematoloogilised toimed

Flurbiprofeen, nagu teisedki MSPVA-d, võib pärssida trombotsüütide agregatsiooni ja pikendada veritsusaega. Flurbiprofeeni spreid tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on ebanormaalne veritsus.

### 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 (vt lõik 4.8). Esimeste nahalööbe, limaskesta kahjustuste või mis tahes muude ülitundlikkuse nähtude ilmnemisel tuleb flurbiprofeeni kasutamine lõpetada.

See ravim sisaldab metüülparahüdroksübensoaati ja propüülparahüdroksübensoaati, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (võivad ilmneda hiljem).

Ravim sisaldab tsitraali, d-limoneeni, eugenooli ja linalooliga lõhnaaineid. Tsitraal, d-limoneen, eugenool ja linalool võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

### **Flurbiprofeeni kasutamist tuleb vältida koos alljärgnevate ravimitega:**

<i>Teised MSPVA-d, kaasa arvatud tsüklooksügenaas-2 selektiivsed inhibiitorid</i>	Vältida kahe või enama MSPVA samaaegset kasutamist, kuna võib suurendada risk kõrvaltoimete tekkeks (eriti seedetrakti kõrvaltoimed, nagu haavandid ja verejooksud) (vt lõik 4.4).
<i>Atsetüülsalitsüülhape (väike annus)</i>	Kui just atsetüülsalitsüülhape väikeses annuses (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:**

<i>Antikoagulandid</i>	MSPVA-d võivad suurendada antikoagulantide, nagu varfariin, toimet (vt lõik 4.4).
<i>Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid</i>	Suurenenud risk seedetrakti haavandi või verejooksu tekkeks (vt lõik 4.4).
<i>Antihüpertensiivsed ravimid (diureetikumid, AKE-inhibiitorid, angiotensiin-II-antagonistid)</i>	MSPVA-d võivad vähendada diureetikumide toimet ja teised antihüpertensiivsed ravimid võivad suurendada nefrotoksilisust, mis on põhjustatud tsüklooksügenaaside inhibeerimisest, eriti patsientidel, kelle neerufunktsioon on vähenenud
<i>Alkohol</i>	Võib suurendada kõrvaltoimete tekkimise riski, eriti seedetrakti verejooks.
<i>Südameglükosiidid</i>	MSPVA-d võivad süvendada südamepuudulikkust, vähendada glomerulaarse filtratsiooni taset ja suurendada plasma glükosiidide sisaldust – soovitatav on piisav kontroll ja vajadusel annuse kohandamine.
<i>Tsüklosporiin</i>	Suurenenud nefrotoksilisuse risk.
<i>Kortikosteroidid</i>	Suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, eriti seedetraktis (vt lõik 4.3).
<i>Liitium</i>	Glükosiidide sisaldus seerumis võib tõusta – soovitatav on piisav kontroll ja vajadusel annuse kohandamine.

<i>Metotreksaat</i>	MSPVA-de manustamine 24 tundi enne või pärast metotreksaadi manustamist võib suurendada metotreksaadi kontsentratsiooni ja suurendada selle toksilist toimet.
<i>Mifepristoon</i>	MSPVA-sid ei tohi kasutada 8...12 päeva pärast mifepristooni manustamist, kuna MSPVA-d võivad vähendada mifepristooni mõju.
<i>Suukaudsed diabeedivastased ravimid</i>	On teatatud vere glükoosi sisalduse muutusest (soovitav on suurendada kontrollimäära).
<i>Fenütoiin</i>	Võib suurendada fenütoiini sisaldust seerumis – soovitatav on piisav kontroll ja vajadusel annuse kohandamine.
<i>Kaaliumi säästvad diureetikumid</i>	Samaaegne kasutamine võib põhjustada hüperkaleemiat.
<i>Probenetsiid</i> <i>Sulfiinpüraasoon</i>	Ravimid, mis sisaldavad probenetsiidi või sulfiinpüraasooni, võivad flurbiprofeeni eritumist edasi lükata.
<i>Kinoloonirea antibiootikumid</i>	Loomuuringud on näidanud, et MSPVA-d suurendavad krampide tekkimise riski, mida seostatakse kinoloon-antibiootikumide kasutamisega. Patsientidel, kes kasutavad üheaegselt MSPVA-sid ja kinoloone, võib suureneda krampide tekke risk.
<i>Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid</i>	Suurenenud risk seedetrakti haavandi või verejooksu tekkeks (vt lõik 4.4).
<i>Takroliimus</i>	Kui MSPVA-sid võtta koos takroliimusega võib suureneda nefrotoksilisuse risk.
<i>Zidovudiin</i>	Kui MSPVA-sid kasutada koos zidovudiiniga võib suureneda hematoloogilise toksilisuse risk.

#### Lapsed

Lisateave ei ole kättesaadav.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine võib ebasoodsalt mõjuda rasedusele ja/või embrüo/loote arengule. Epidemioloogiliste uuringute andmed on näidanud, et prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite kasutamine raseduse varajases faasis võib põhjustada raseduse katkemiste, südame väärarendite ja gastroskiisi ohu suurenemist. Absoluutne risk südame-veresoonkonna väärarendite tekkeks oli suurenenud vähem kui 1%-lt ligikaudu 1,5%-ni. Arvatavasti see risk suureneb vastavalt annuse suurenemisele ja ravi kestusele. Loomkatsetes on prostaglandiinide sünteesi inhibiitorite manustamine põhjustanud loote pre- ja postimplantatsioonilist hukkumist ning embrüo/loote suremust. Lisaks sellele on loomadel, kellele prostaglandiinide sünteesi inhibiitorit manustati organogeneesi perioodil, täheldatud erinevate väärarendite (sealhulgas südame-veresoonkonna väärarendid) esinemissageduse suurenemist. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi flurbiprofeeni kasutada.

Raseduse kolmandal trimestril võivad kõik prostaglandiinide sünteesi inhibiitorid põhjustada lootel järgmisi kõrvalekaldeid:

- kardiopulmonaalne toksilisus (koos arterioosjuha enneaegse sulgumise ja pulmonaalhüpertensiooniga);
- neerufunktsiooni häire, mis võib progresseeruda neerupuudulikkuseks koos lootevee vähesusega.

emal ja vastsündinul, raseduse lõpus, järgmisi häireid:

- võimalik veritsusaja pikenemine – trombotsüütide agregatsioonivastane toime, mis võib esineda isegi väga väikeste annuste korral;
- emaka kontraktsioonide pärssimine, mille tulemuseks on sünnitustegevuse hilinemine või pikenemine.

Seega on flurbiprofeen raseduse kolmandal trimestril vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

#### 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 spreid kasutamine soovitatav imetamise ajal.

#### Fertiilsus

On mõningaid andmeid selle kohta, et tsüklooksügenaasi/prostaglandiinide sünteesi pärssivad ravimid võivad ovulatsiooni mõjutamise kaudu vähendada naiste fertiilsust. Ravi lõpetamisel on see toime mööduv.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Peeringlus, unisus ja nägemishäired on MSPVAde võimalikud kõrvaltoimed. Kui patsiendil tekivad need kõrvaltoimed, ei tohi ta autot juhtida ega masinaid käsitseda.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

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

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

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

Ei ole piisavalt andmeid, et välistada risk flurbiprofeeni spreid puhul.

**Järgnevas loetelus on kõrvaltoimed, mis on esinenud flurbiprofeeni kasutamisel lühiaegselt (käsimumüügi-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

#### *Südame ja veresoonte häired*

Teadmata: ödeem, hüpertensioon ja südamepuudulikkus

#### *Närvisüsteemi häired*

Sage: peeringlus, peavalu, paresteesia

Aeg-ajalt: unisus

#### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Sage: kurgu ärritus

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

### *Seedetrakti häired*

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

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

### *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

### *Immuunsüsteemi häired*

Harv: anafülaktiline reaktsioon

### *Psühhiaatrilised häired*

Aeg-ajalt: unetus

### *Maksa ja sapiteede häired*

Teadmata: hepatiit

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõikidest võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

### Sümptomid

Enamikel patsientidel, kes on manustanud kliiniliselt olulise koguse MSPVA-sid, tekib vaid iiveldus, oksendamine, valu epigastriumis ja harvem kõhulahtisus. Võimalik on ka tinnituse, peavalu ja seedetrakti verejooksu teke. Tõsisem mürgistus MSPVA-dega haarab kesknärvisüsteemi ja avaldub unisuse, ajutise erutuse, ähmase nägemise ja desorientatsiooni või koomana. Üksikutel patsientidel tekivad krampid. 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 võib teha maoloputuse või manustada suukaudselt aktiivsütt ja vajadusel korrigeerida seerumi elektrolüütide sisaldust. Korduvate ja pikka aega kestvate krampide raviks tuleb manustada intravenoosselt diasepaami või lorasepaami. Astma korral anda 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 hingamiselundkonna 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 paiksest 3 pihusena kurku, näitas leevendust kurguvalule, kaasa arvatud paistetust ja põletik, läbi olulise muutuse kurguvalu tõsiduses võrreldes platseeboga muutes baasjoone kõverat (keskmine erinevus (standardhälve) alates 0.. 2 tunnini (-1,82 (1,35) vs -1,13 (1,14)), 0.. 3 tunnini (-2,01(1,405) vs -1,31 (1,233)) ja 0... 6 tunnini (-2,14 (1,551) vs -1,5 (1,385)).

Olulised erinevused kõvera aluses alates baasjoonelt 0..6 tunnini võrreldes platseeboga ilmnisid ka teistele haige kurgu omadustele, kaasa arvatud valu intensiivsus (-22,50 (17,894) vs -15,64 (16,413)), neelamisraskus (-22,50 (18,269) vs -16,01 (15,451)), kurgupaistetust (-20,97 (18,897) vs -13,80 (15,565)) ja kurguvalu leevendus (3,24 (1,456) vs 2,47 (1,248)).

Muutust baasliinist individuaalsetel ajapunktidel läbi erinevate haige kurgu omaduste näitas olulisust alates 5 minutist ja kestis kuni 6 tundi.

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 kurgu streptokokk infektsiooniga patsiente.

Mitmekordse annuse efektiivsust kolme päeva jooksul on samuti näidatud

### Lapsed

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

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Üks flurbiprofeeni 8,75 mg annus (3 pihustust) pihustatakse otse neelu ning flurbiprofeen imendub kergesti, on veres avastatav 2 kuni 5 minuti pärast ja maksimaalne plasma kontsentratsioon saabub 30 minutit peale manustamist, kuid jääb keskmisele tasemele 1,6 µg/ml, mis on ligikaudu 4 korda väiksem kui 50 mg tableti annuse korral. Strepsils Intensive näitab bioekvivalentsust flurbiprofeen 8,75 mg losengidega. Flurbiprofeeni imendumine võib toimuda suuõõnest passiivse difusiooni teel. Imendumismäär on sõltuv ravimvormist koos kiiremini saavutatavate maksimaalsete plasmakontsentratsioonidega, kuid on sarnase ulatusega nendega, kes said sama annuse allaneelamisel.

### Jaotumine

Flurbiprofeen jaotub kiiresti üle kogu keha ja seondub ulatuslikult plasmavalkudega.

### Biotransformatsioon/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 ei ole täheldatud pärast flurbiprofeeni suukaudset manustamist. Alla 12-aastastel lastel ei ole farmakokineetilisi andmeid kogutud pärast flurbiprofeen 8,75 mg manustamist, kuid flurbiprofeen siirupi ja suposiidide manustamine ei näita olulist erinevust farmakokineetilistes parameetrites võrreldes täiskasvanutega.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**



Puuduvad olulised prekliinilised andmed lisaks teabele, mis juba sisalduvad lõikudes 4.4, 4.6 ja 4.8.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Betadeks

Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat

Sidrunhappemonohüdraat

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)

Propüülparahüdroksübensoaat (E216)

Naatriumhüdroksiid

Piparmündi lõhna- ja maitseaine

Kirsi lõhna- ja maitseaine

N,2,3-trimetüül-2-isopropüülbutaanamiid

Naatriumsahhariin (E954)

Hüdroksüpropüülbetadeks

Puhastatud vesi

Piparmündi lõhna- ja maitseaine kvalitatiivne koostis:

Lõhna- ja maitseaine(d)

Lõhna- ja maitsepreparaat(did)

Propüleenglükool E1520

Glütserüültriatsetaat (triatsetiin) E1518

Kirsi lõhna- ja maitseaine kvalitatiivne koostis:

Lõhna- ja maitseaine(d)

Lõhna- ja maitsepreparaat(did)

Propüleenglükool E1520

Glütserüültriatsetaat (triatsetiin) E1518

Vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

Pärast esmast avamist: 6 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Valge, läbipaistmatu HDPE pudel koos mitmeosalise pumbaga ja kaitsva polüpropüleenist korgiga. Pump sisaldab polüoksümetüleen, väikese tihedusega polüetüleen, suure tihedusega polüetüleen, polüpropüleen, roostevaba terast ja PIB ühendit (polüisobutüleen – kummi).

Pakendi suurus: üks pudel sisaldab 15 ml lahust, millest saab ligikaudu 83 pihustust.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerial tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

955617

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.12.2017

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

aprill 2021