

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Flurbiflex Orange 8,75 mg losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng sisaldab 8,75 mg flurbiprofeeni.

INN. *Flurbiprofenum*

Teadavaimat toimet omavad abiained:

isomaltitool (E953) 2034 mg/loseng

vedel maltitool (E965) 508,5 mg/loseng

lõhnaained, mis sisaldavad allergeene*

*apelsini lõhnaaine

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng.

Ümmargune, valge kuni kahvatukollane 19 mm diameetriga loseng, mille mõlemal küljel on sügavtrükitud sümbol.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kurguvalu lühiajaline sümptomaatiline leevendamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Sümptomite kontrollimiseks kasutada minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul (vt lõik 4.4).

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.

Seda ravimit on soovitatav 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 ei ole vaja annust vähendada. Raske maksapuudulikkusega patsientidel on flurbiprofeen vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

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

Manustamisviis

Oromukosaalne. Ainult lühiajaliseks kasutamiseks.

Nagu kõigi losengide puhul, tuleb flurbiprofeeni 8,75 mg losenge imemise ajal suus ringi liigutada, et vältida lokaalset ärritust.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus flurbiprofeeni või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Patsiendid, kellel on varem esinenud ülitundlikkuse reaktsioone (nt astma, bronhospasm, riniit, angioödem 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.

Eakad

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

Hingamiselundid

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

Teised MSPVA-d

Vältida tuleb flurbiprofeeni 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 veritsuse, 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 ebatajalistest seedetrakti sümptomitest (eriti seedetrakti veritsus).

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

Kui flurbiprofeeniga 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 eksfoliativne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.8). Flurbiprofeeni losengide manustamine tuleb katkestada nahalööbe, limaskesta kahjustuste või mõne muu ülitundlikkuse sümptomi esimeste nähtude ilmnemisel.

Laktatsioon ja naise viljakuse vähenemine: vt lõik 4.6

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.

Mädase bakteriaalse farüngiidi/tonsilliidi korral soovitada patsiendil arsti poole pöörduda, sest ravi tuleb uuesti hinnata.

Ravi tuleb määrata maksimaalselt kolmeks päevaks.

Hematoloogilised toimed

Flurbiprofeen, nagu ka teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, võib pärssida trombotsüütide agregatsiooni ja pikendada veritsusaega. Flurbiprofeeni losenge tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on ebatavaline veritsus.

Suhkrutalumatus

Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

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

Kui tekib suu ärritus, tuleb ravi lõpetada.

Teised hoiatused

Sisaldab isomaltitooli ja maltitooli, mis võivad omada nõrka lahtistavat toimet pärast korduvat ööpäevast annust.

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

Ravim sisaldab tsitraali, tsitronellooli, d-limoneeni, geraniooli ja linalooli lõhnaaineid.

Tsitraal, tsitronellool, d-limoneen, geraniool ja linaool võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

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 veritsused) (vt lõik 4.4).
Atsetüülsalitsüülhape (väike annus)	Kui just väikeses annuses atsetüülsalitsüülhape (mitte rohkem kui 75 mg ööpäevas) 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 veritsuse tekkeks (vt lõik 4.4).
Antihüpertensiivsed ravimid (diureetikumid, AKE-inhibiitorid, angiotensiin-II-antagonistid)	MSPVA-d võivad vähendada diureetikumide ja teiste vererõhku langetavate ravimite toimet. Mõnedel patsientidel, kelle neerufunktsioon on kahjustatud (nt dehüdreeritud patsiendid või eakad patsiendid, kelle neerufunktsioon on kahjustatud), võib AKE inhibiitori või angiotensiin II antagonisti ja tsüklo-oksügenaasi inhibeerivate ainete samaaegne manustamine põhjustada neerufunktsiooni edasist halvenemist, sealhulgas

	võimalikku ägedat neerupuudulikkust, mis on tavaliselt pöörduv. Neid koostoimeid tuleb arvestada patsientidel, kes võtavad flurbiprofeeni samaaegselt AKE-inhibiitorite või angiotensin-II-antagonistidega. Seetõttu tuleb kombinatsiooni manustada ettevaatlikult, eriti eakatel. Patsiendid peavad olema piisavalt hüdreeritud ja tuleb kaaluda nende jälgimist.
Alkohol	Võib suurendada kõrvaltoimete tekkimise riski, eriti seedetrakti veritsus.
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	Seedetrakti haavandi või verejooksu suurenenud risk (vt lõik 4.4).
Liitium	Liitiumi 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 tohi kasutada 8...12 päeva pärast mifepristooni manustamist, kuna MSPVA-d võivad vähendada mifepristooni toimet.
Suukaudsed diabeedivastased ravimid	On teatatud vere glükoosisisalduse 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 Sulfiinpürasoon	Ravimid, mis sisaldavad probenetsiidi või sulfiinpürasooni, 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 suureneda krampide tekke risk.
Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d)	Suurenenud risk seedetrakti haavandi või veritsuse tekkeks (vt lõik 4.4).
Takroliimus	Kui MSPVA-sid võtta koos takroliimusega, võib suureneda nefrotoksilisuse risk.
Zidovudiin	Kui MSPVA-sid kasutada koos zidovudiiniga, võib suureneda hematoloogilise toksilisuse risk

Ükski uuring ei ole näidanud flurbiprofeeni koostoimeid tolbutamiidi või antatsiididega.

Lapsed
Lisateave puudub.

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 rasedumiskavatsusega 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 vastündinul raseduse lõpul:

- võimalikku veritsusaja pikenedamist, 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 vastunäidustatud.

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. Peeringlus, uimasus ja nägemishäired on pärast mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite võtmist võimalikud kõrvaltoimed. Nende tekkimisel ei tohi patsient autot juhtida ega masinaid käsitseda.

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 eksfoliativne 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 kõrgeenenud riskiga (nt müokardiinfarkt või insult) (vt lõik 4.4). Ei ole piisavalt andmeid, et välistada riski flurbiprofeeni 8,75 mg losengide puhul.

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

Allpool on esitatud flurbiprofeeniga seotud kõrvaltoimed organsüsteemi klassi ja sageduse järgi. Sagedused on määratletud järgmiselt: (väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harva ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harva ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal).

Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	Teadmata	Aneemia, trombotsütopeenia
Immuunsüsteemi häired	Harva	Anafülaktiline reaktsioon
	Teadmata	Ülitundlikkus
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	Unetus
Närvisüsteemi häired	Sage	Pearinglus, peavalu, paresteesia
	Aeg-ajalt	Unisus
Südame häired	Teadmata	Südamepuudulikkus, ödeem
Vaskulaarsed häired	Teadmata	Hüpertensioon
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Kurgu ärritus
	Aeg-ajalt	Astma ägenemine ja bronhospasm, düspnoe, hingeldus, orofarüngaalsed villid, farüngaalne hüpesteesia
Seedetrakti häired	Sage	Kõhulahtisus, suuhaavand, iiveldus, oraalne valu, oraalne paresteesia, orofarüngaalne 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	Aeg-ajalt	Pruritus

kahjustused	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 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

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 protrombiinaja/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 potentsiaalselt 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 hingamiseldukonna 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) kuuetunnise hindamisaja jooksul.

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 muutumatu 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 Prekliinised ohutusandmed

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Makrogool 300

Kaaliumhüdroksiid (E515)

Apelsini lõhnaaine (sisaldab lõhnaaineid: triatsetiin, tsitraal, tsitronellool, d-limoneen, geraniool ja linalool)

Levomentool

Kaaliumatsesulfaam (E950)

Vedel maltitool (E965)

Isomaltitool (E953)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Läbipaistmatu PVC/PVdC/Al blister.

Pakendis on 8, 16, 24, 32 või 36 losengi. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadid hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal 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

1047321

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.11.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

november 2021