

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Стрепсилс Интензив портокал без захар 8,75 mg таблетки за смучене

Strepsils Intensive Orange Sugar Free 8,75 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за смучене съдържа флурбипрофен (*Flurbiprofen*) 8,75 mg

Съдържа течен малтитол (509,31 mg/таблетка за смучене) и изомалт (2033,29 mg/таблетка за смучене)
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Бяла до бледо жълта, кръгла таблетка за смучене с гравирано лого от двете страни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене е показан за краткосрочно симптоматично лечение при зачервено и болезнено възпалено гърло при възрастни и деца на и над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите (виж т.4.4).

Продължителността на лечението не трябва да превишава 3 дни.

Възрастни:

Препоръчителната доза е 8,75 mg флурбипрофен (една таблетка за смучене Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg) през 3-6 часа според тежестта на симптомите; максималната доза е 43,75 mg флурбипрофен (5 таблетки за смучене Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg) за 24 часа.

Педиатрична популация

Деца над 12 години: Както при възрастни по-горе.

Деца под 12 години:

Стрепсилс Интензив Портокал без захар 8,75 mg не е показан за деца под 12 години (виж т. 4.3).

Пациенти в старческа възраст:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180147
Разрешение №	BG/MAM/16-44719
Одобрение №	25-02-2019



Не може да бъде дадена препоръка за общата доза, поради ограничения клиничен опит към настоящия момент. Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от сериозни последствия от нежеланите реакции (виж т.4.4).

Чернодробна недостатъчност:

При пациенти с леко до умерено нарушение на чернодробната функция не е необходимо понижаване на дозата. При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан (виж т. 4.3).

Бъбречна недостатъчност:

При пациенти с леко до умерено нарушение на бъбречната функция не е необходимо понижаване на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност флурбипрофен е противопоказан (виж т. 4.3).

Начин на приложение

За оромукосно приложение. Да се смуче/разтваря бавно в устата.

Както всички други таблетки за смучене, флурбипрофен таблетки за смучене трябва да се движат в устата, за да се избегне локално дразнене на лигавицата. Ако се появи дразнене в устата, лечението трябва да се прекрати.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към флурбипрофен или някои от помощните вещества изброени в точка 6.1.
- Пациенти с данни за предшествващи реакции на свръхчувствителност (напр. астма, бронхоспазм, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с лечение с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.
- Пациенти с наличие или данни в анамнезата за пептична язва на стомаха/хеморагия (два или повече отчетливи епизода на доказана язва) и язва на червата.
- Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна перфорация или кръвоизлив, тежък колит, хеморагия или хемопоеични нарушения, свързани с употребата на НСПВС лекарствени продукти.
- Последния триместър на бременността.
- Тежка сърдечна недостатъчност, тежка чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност (виж т.4.4).
- Употреба при деца на възраст под 12 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време, необходимо за овладяване на симптомите

Пациенти в старческа възраст

При пациентите в старческа възраст честотата на наблюдаваните нежелани реакции от НСПВС е висока, особено стомашно-чревни кръвоизливи и перфорации, които могат да бъдат фатални.

Респираторни нарушения

Може да се наблюдава бронхоспазм при страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергия. При тези пациенти флурбипрофен трябва да се използва с внимание.

Други НСПВС



Трябва да се избягва едновременната употреба на флурбипрофен с други НСПВС лекарствени продукти, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (виж т. 4.5).

Системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване

Пациенти със системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване могат да имат увеличен риск от асептичен менингит (виж т.4.8), обаче този ефект обикновено не се наблюдава при краткосрочна и ограничена употреба, както при флурбипрофен.

Бъбречни и чернодробни нарушения

Има данни, че НСПВС лекарствените продукти предизвикват различни форми на нефротоксичност, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност.

Прилагането на НСПВС лекарствени продукти може да доведе до дозо-зависимо намаляване на образуването на простагладини и да предизвика бъбречна недостатъчност. Най-висок е рискът при пациенти с бъбречно, сърдечно или чернодробно увреждане, пациенти приемащи диуретици и в старческа възраст, обаче този ефект обикновено не се наблюдава при краткосрочна и ограничена употребена продуктите с флурбипрофен.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС лекарствени продукти, (особено във високи дози и при продължително лечение) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск при приложение на флурбипрофен в доза до 5 таблетки за смучене дневно.

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) преди започване на лечението при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности, хипертония и оток, свързани с лечението с НСПС лекарствени продукти.

Нарушения на нервната система

Аналгетиците предизвикват главоболие - В случай на продължителна употреба на аналгетици или употреба над дозировката за продукта, може да се появи главоболие, което не трябва да се лекува с повишени дози от лекарствения продукт.

Стомашно-чревни ефекти

НСПВС лекарствени продукти трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези заболявания може да се обострят (виж т.4.8).

Съобщава се за стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация, които може да завършат фатално при употребата на всички НСПВС лекарствени продукти, по всяко време на лечението с или без предупредителни симптоми, или предишна анамнеза за стомашно-чревни проблеми.

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (виж т. 4.3), както и при пациенти в старческа възраст, обаче тези ефекти обикновено не са обичайни при кратковременна ограничена употреба на продукти като при флурбипрофен таблетки за смучене. Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в старческа възраст, трябва да съобщават на медицинските специалисти за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи),

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да употребяват внимателно този продукт с други лекарствени продукти, които може да увеличат риска от улцерация или кървене като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като например варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или противотромботични средства като например ацетилсалицилова киселина (виж т.4.5).



Когато се появи стомашно-чревен кръвоизлив или язва при пациенти приемащи флурбипрофен, лечението трябва да се прекрати.

Дерматологични ефекти

Много рядко се съобщава за сериозни кожни реакции, някои от тях фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза във връзка с употребата на НСПВС лекарствени продукти (виж т.4.8). Приемът на флурбипрофен трябва да бъде спрял при първа поява на кожен обрив, лигавични лезии или други признаци на свръхчувствителност.

Инфекции

Тъй като са докладвани изолирани случаи на обостряне на възпаление, свързано с инфекцията (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащи по време с употребата на НСПВС лекарствени продукти за системно приложение като клас, препоръчва се на пациентите да се консултират с лекар незабавно, ако по време на употребата на флурбипрофен се появят или влошат симптомите на бактериална инфекция. Трябва да се обсъди необходимостта от прилагане на анти-инфекциозно антибиотично лечение.

Непоносимост към захари

Лекарственият продукт не трябва да се приема от пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна недостатъчност.

Други предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа изомалт и малтилол, които могат да имат слаб лаксативен ефект след многократно приложение. Изомалт и малтилол имат енергийна стойност от 2,3 kcal/g.

Ако симптомите се влошат или се появят нови симптоми, лечението трябва да се преоцени от медицински специалист.

Ако се появи дразнене в устата, лечението трябва да се преустанови.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Флурбипрофен не трябва да се използва в комбинация с:

- *Ацетилсалицилова киселина:* Освен ако ниска доза ацетилсалицилова киселина (под 100 mg дневно или локална профилактична доза за сърдечносъдова защита) е била предписана от лекар, тъй като може да повиши риска от нежелани реакции (вижте точка 4.4).

- *Други НСПВС лекарствени продукти (включително ибупрофен и селективни инхибитори на циклооксигеназа-2):* Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС лекарствени продукти, тъй като това може да доведе до повишаване на риска от нежелани реакции (вижте точка 4.4).

Флурбипрофен трябва да се използва с внимание в комбинация с:

- *Антикоагуланти:* НСПВС лекарствени продукти засилват ефекта на антикоагуланти като варфарин (виж т.4.4).

- *Антиагреганти и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI):* Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (виж т.4.4).

- *Антихипертензивни лекарства (АСЕ инхибитори, антагонисти на ангиотензин-II):* НСПВС лекарствените продукти може да понижат ефекта на диуретиците и други



антихипертензивни лекарствени продукти може да повишат риска от нефротоксичност причинена от инхибиране на циклооксигеназата, особено при пациенти с компрометирана бъбречна функция. (Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани).

- *Алкохол*: Може да доведе до повишаване на риска от нежелани реакции, особено стомашно-чревни кървене.
- *Сърдечни гликозиди*: НСПВС лекарствените продукти могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите.
- *Циклоспорин*: Повишен риск от нефротоксичност.
- *Кортикостероиди*: Повишен риск от стомашно-чревни язви или кръвоизливи (виж т. 4.4).
- *Литий*: Има доказателства за възможно повишаване на плазмените нива на литий.
- *Метотрексат*: Има възможност за увеличаване на плазмените нива на метотрексат.
- *Мифепристон*: НСПВС лекарствените продукти не трябва да се приемат до 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС лекарствените продукти могат да намалят ефекта на мифепристон.
- *Хинолонови антибиотици*: Данни от проучвания върху животни показват, че НСПВС лекарствените продукти могат да повишат риска от конвулсии, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти приемащи НСПВС и хинолони са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.
- *Такролимус*: Възможен е повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВС лекарствените продукти се прилагат с такролимус.
- *Зидовудин*: Повишен риск от хематологична токсичност при едновременно лечение с НСПВС лекарствени продукти и зидовудин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Флурбипрофен не трябва да се използва през първия и втория триместър на бременността. Употребата на флурбипрофен през последните три месеца на бременността е противопоказана.

Кърмене:

Според ограничен брой проучвания, флурбипрофен се появява в кърмата в много ниски концентрации и е малко вероятно те да влияят неблагоприятно на кърмачето.

Фертилитет:

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/простагландинова синтеза може да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Този ефект е обратим след прекратяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не влияе или има пренебрежимо слаб ефект върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщават се реакции на свръхчувствителност, вследствие лечение с НСПВС лекарствени продукти. Те може да се състоят от:

- (a) Не-специфични алергични реакции и анафилаксия.
- (b) Повишена реактивност на дихателната система като астма, влошаване на астма, бронхоспазъм и диспнея.
- (c) Различни кожни нарушения, включително обриви от различен тип като пруритус, уртикария, ангиоедем и по-рядко екسفолитивни и булозни дерматози (включително некролиза на епидермиса и еритема мултиформе).

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на флурбипрофен в дозировка като за ОТС продукт. Допълнителни нежелани реакции могат да се наблюдават при употреба в други показания или дългосрочно лечение.

Възможните нежелани лекарствени реакции, които се проявяват при флурбипрофен са представени по-долу, групирани по система-орган клас класификацията и честота.

Честотата на изброените по-долу нежелани лекарствени реакции е определена както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100, < 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), неизвестна честота (честотата не може да бъде изчислена според наличните данни).

В отделните групи по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред според степента на сериозност.

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Апластична анемия ¹ , агранулоцитоза ¹ , тромбоцитопения
	Неизвестна честота	Анемия
Нарушения на нервната система	Чести	Световъртеж, главоболие, парестезия
	Нечести	Сънливост
Нарушения на имунната система	Редки	Анафилактична реакция
	Неизвестна честота	Уртикария, ангиоедем
Нарушения на метаболизма и храненето	Неизвестна честота	Задръжка на течности
Нарушения на очите	Неизвестна честота	Нарушено зрение
Сърдечни нарушения	Неизвестна честота	Сърдечна недостатъчност ² , оток ²



Съдови нарушения	Неизвестна честота	Хипертония ²
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести Нечести	Дразнене в гърлото Обостряне на астма и бронхоспазм, диспнея, орофарингеални мехури, фарингеална хипоестезия
Стомашно-чревни нарушения:	Чести Нечести Неизвестна честота	Диария, язви в устата, гадене, болка и парестезия в устата, орофарингеална болка, дискомфорт в устната кухина ³ Подуване на корема, стомашни болки, запек, сухота в устата, диспепсия, метеоризъм, глосодиния, промяната на вкуса орална дизестезия, повръщане Стомашно-чревно кървене, язва на стомаха, язва на дванадесетопръстника ⁴ , перфорация ⁴
Нарушения на кожата и подкожната тъкан:	Нечести Неизвестна честота	Различни кожни обриви ⁵ , сърбеж Тежки форми на кожни реакции като булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести	Пирексия, болка
Хепато-билиарни нарушения:	Много редки Неизвестна честота	Жълтеница Хепатит
Психични нарушения	Нечести	Безсъние

Описание на избрани нежелани реакции

¹ Много рядко са докладвани случаи на апластична анемия и агранулоцитоза по време на употребата на флурбипрофен, но без установена причинно-следствена връзка.

² Съобщава се за едем, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС лекарствени продукти.

Клинични изпитвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози 2400 mg дневно и при продължително лечение) може да се свърже с леко увеличен риск от артериално-тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт) (виж т.4.4).

³ Чувство за топлина или парене, изтръпване на устата или преходно дразнене по устната кухина.



⁴ Обостряне на симптомите.

⁵ Понякога преходни.

Докладване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417, факс: +359 2 8903 434

www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти.

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

При повечето пациенти, които са погълнали значително от клинична гледна точка количество НСПВС лекарствени продукти, предозирането няма да се прояви с друго освен гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Шум в ушите, главоболие, стомашно-чревно кървене също са възможни. При по-сериозни отравяния с НСПВС лекарствени продукти, токсичността засяга централната нервна система и се проявява с вертиго, сънливост, понякога превъзбуда и дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват конвулсии. При сериозно отравяне с НСПВС лекарствени продукти може да се появи метаболитна ацидоза и да се удължи протромбиновото време/INR, вероятно дължащо се на смущения на действието на циркулиращите съсирващи фактори. Може да се появят остра бъбречна недостатъчност. Влошаване на астмата е възможно при астматици.

Терапевтични мерки при предозиране

Лечението трябва да бъде симптоматично и подпомагащо, и включва поддържане на свободен въздушен път и мониторинг на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им. Може да се вземе предвид пероралното прилагане на активен въглен и стомашна промивка, ако пациента бъде лекуван до 1 час от поглъщането на потенциално токсично количество. Конвулсиите трябва да бъдат лекувани с интравенозен диазепам или лоразепам ако са чести или продължителни. При астма се прилагат бронходилататори. Няма специфичен антидот на флурбипрофен.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологична група: дихателна система, препарати за гърло, други препарати за гърло
АТС код: R02AX 01

Флурбипрофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт и притежава аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие, което е резултат на потискане активността на простагландиновата синтеза чрез инхибиране на циклооксигеназата.

Според проучванията използващи анализ на периферна кръв, флурбипрофен е смесен **COX-1/COX-2** инхибитор с известна селективност към COX-1.



Предклиничните проучвания показват, че R (-) енантиомера на флорбипрофен и свързаните НСПВС облекчават болката като действат върху централната нервна система.

Продуктът осигурява измерим успокояващ и покриващ ефект на 2-та минута. Намаление на болката в гърлото се наблюдава след 15 минути.

Локалният аналгетичен ефект придружен от намаляване на фарингеалното възпаление се наблюдава 30 минути след приемане на таблетката и продължава до 4 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Флурбипрофен се резорбира бързо след приложение на Стрепсилс Интензив Портокал без захар, максимални плазмени концентрации се наблюдават 30-40 минути след приемането му. Максималните плазмени концентрации се достигат по-бързо от тези, след поглъщане на еквивалентна доза в таблетна форма за перорално приложение, но имат подобни стойности.

Флурбипрофен бързо преминава през тялото като основно се метаболизира чрез хидроксилиране и се екскретира чрез бъбреците.

Свързва се с във висок процент с плазмените протеини и времето на полуживот е от 3 до 6 часа.

Количеството на флурбипрофен в кърмата е по-малко от 0.05 µg/ml

5.3 Предклинични данни за безопасност

При опити с плъхове подложени на доза 0,4 mg/kg/дневно и по-големи по време на бременност е наблюдавана повишена честота на мъртво родени. Значението на този факт за човека не е установено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощни вещества

Макрогол 300
Калиев хидроксид
Аромат на портокал PHL-010300
Лвоментол
Ацесулфам К
Течен малтитол
Изомалт

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетките за смучене са опаковани в PVC/PVdC/Al-блистер, поставен в картонена кутия с 8, 12, 16, 24 таблетки.

Не всички големини на опаковките ще бъдат продавани на пазара.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне.
Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.
89-97 Grigore Alexandrescu Str., Building A, 5th floor, district 1
Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:
20180147

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА
20180147

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
ноември, 2018

