

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Стрепсилс Интензив 8,75 mg таблетка за смучене

Strepsils Intensive 8,75 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Флурбипрофен 8,75 mg (*Flurbiprofen* 8,75 mg)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бяла до сивобелезникава, кръгла таблетка за смучене

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение при зачервено и болезнено възпалено гърло.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчва се лекарственият продукт да се приема максимум за 3 дни.

Възрастни:

Една таблетка за смучене през 3-6 часа.

Да не се приемат повече от 5 таблетки за 24 часа.

Педиатрична популация

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

Деца под 12 години:

Не е показан за деца под 12 години (виж т. 4.3).

Пациенти в старческа възраст:

Не може да бъде дадена препоръка за общата доза, поради ограничен клиничния опит спрямо 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20040223
Разрешение №	BG/MK/MP-59651
Одобрение №	18-02-2019



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

Стрепсилс Интензив, както всички други 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.

Стрепсилс Интензив се отпуска без лекарско предписание.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към флурбипрофен или някои от съставките на продукта (посочени в точка 6.1), ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Противопоказан е при пациенти с наличие или данни в анамнезата за пептична язва на стомаха/хеморагия и язва на дванадесетопръстника (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация или кървене).

Пациенти с данни за реакции на свръхчувствителност (напр. астма, ангиоедем), бронхоспазъм, ринит или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Тежка сърдечна недостатъчност, тежка чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност (виж т.4.4).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна перфорация или кръвоизлив, тежък колит, хеморагия или хемопоеични нарушения, свързани с употребата на НСПВС.

Последния триместър на бременността.

Употреба при деца на възраст под 12 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти в старческа възраст:

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

Респираторни нарушения:

Може да се наблюдава бронхоспазъм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма. При тези пациенти Стрепсилс Интензив трябва да се използва с внимание.

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 нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти предизвикват различни форми на нефротоксичност, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност. Прилагането на НСПВС може да доведе до дозо зависимо намаляване на бъбречната функция на простагладин и преципитирана бъбречна недостатъчност. При пациенти с бъбречна, сърдечна или



чернодробно увреждане, приемащи диуретици и в старческа възраст се налага внимание, тъй като употребата на НСПВС може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Други НСПВС

Трябва да се избягва едновременната употреба на Стрепсилс Интензив с други НСПВС (виж т. 4.5).

Таблетките за смучене трябва да се движат в устата, докато се смучат.

Ако сте диабетик или не можете да приемате захар имайте предвид, че всяка таблетка съдържа 2.5g комбинация от захароза, глюкоза и свързани захари.

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтозен дефицит не трябва да приемат този продукт.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови реакции:

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на флурбипрофен особено във високи дози (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Епидемиологичните проучвания не показват, че ниска доза флурбипрофен (напр. ≤ 1200 mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с хипертония. Подходящо наблюдение (обсъждане с лекар) се препоръчва при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задръжка на течности и оток, свързани с лечението с НСПВС.

Нарушения на нервната система

Анлгетиците предизвикват главоболие. В случаи 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 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, 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 (виж т.4.8) (специално за стомашно-чревни кръвоизливи),



Флурбипрофен може да удължи времето на кървене и се изисква внимание при пациенти с абнормно кървене. 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 кортикостерониди, или антикоагуланти като например варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или противотромботични средства като например ацетилсалицилова киселина (виж т.4.5).

Когато се получи стомашно-чревен кръвоизлив или се появи 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 (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 инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо 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

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

До сега няма проучвания, които са показали някакви взаимодействия между флурбипрофен и дигоксин, перорални хипогликемични средства или антиациди.

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 лекарствените 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 антихипертензивни лекарства.
- *Диуретици:* НСПВС лекарствените продукти може да понижат ефекта на диуретика. Изследванията показват, че НСПВС могат да понижат ефекта на диуретика.



лекарствените продукти могат да понижат ефекта на антихипертензивни лекарствени продукти. Диуретиците и други антихипертензивни лекарства 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-чревна 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, тъй като флурбипрофен може да намали екскрецията 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 лекарствени 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, освен ако не е категорично необходим.

Не се препоръчва употребата на флурбипрофен през последните три месеца на бременността. Редовното приложение на НСПВС по време на третото тримесечие на бременността може да доведе до преждевременно затваряне на foetal ductus arteriosus в матката и да се повиши белодробното налягане при новороденото.

Кърмене:

Флурбипрофен се появява в кърмата в много ниски концентрации и е малко вероятно да причини неблагоприятно на кърмачето.

Фертилитет:

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназата



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

При приемане на НСПС лекарствени продукти, като нежелани реакции са възможни появата на световъртеж и замъглено виждане. Ако се появят пациентът не трябва да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщават се реакции на свръхчувствителност, вследствие лечение с НСПВС лекарствените 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, пурпура, ангиоедем и по-рядко булозни дерматози (включително некролиза на епидермиса и еритема мултиформе).

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са с характер на стомашно-чревни нарушения.

Списъкът на нежелани лекарствени реакции по-долу се отнася за краткосрочна употреба на ибупрофен за симптоматично лечение при зачервено и болезнено възпалено гърло. 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	Редки	Анемия
	Много редки	Агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, неутропения, тромбоцитопения
Нарушения на нервната система	Чести	Световъртеж, главоболие, парестезия
	Нечести	Безсъние
Нарушения на имунната система	Редки	Анафилактичен шок
	Много редки	Ангиоедем



Сърдечни нарушения	Неизвестна честота	Сърдечна недостатъчност, оток
Съдови нарушения	Неизвестна честота	Хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести Нечести Много редки	Дразнене в гърлото Обостряне на астма и бронхоспазъм, диспнея, свиркащо дишане, орофарингеални мехури, фарингеална хипоестезия Епистаксис
Стомашно-чревни нарушения:	Много чести Чести Нечести Редки	Дискомфорт в устната кухина ¹ , промяната на вкуса Диария, язви в устата, стомашни болки, сухота в устата, гадене, болка в устата, парестезия, орофарингеална болка Подуване на корема, запек, диспепсия, метеоризъм, глосодиния, орална дисестезия, повръщане Стомашно-чревна язва и перфорация, стомашно-чревно кървене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан:	Нечести Много редки Неизвестна честота	Кожни обриви, сърбеж Тежки форми на кожни реакции като булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза Еритема мултиформе
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:	Редки	Интерстициален нефрит, нефротичен синдром, бъбречна недостатъчност
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести	Треска, болка
Хепато-билиарни нарушения:	Неизвестна честота	Хепатит
Психични нарушения	Нечести	Безсъние



Изследвания	Редки	Удължено време на кървене
-------------	-------	---------------------------

Описание на избрани нежелани реакции

Чувство за топлина или парене или изтръпване на устата

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, 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 хиперкалиемия, 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.

Няма специфично лечение с антидот.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

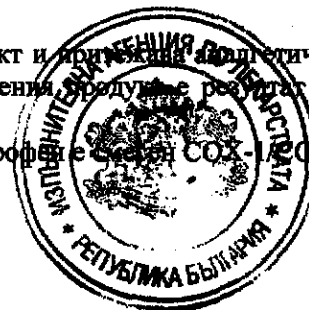
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологична група: препарати за гърло, други препарати за гърло

АТС код: R02AX01

Флурбипрофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт и притежава допълнително и противовъзпалително действие. Терапевтичният ефект на лекарствения продукт е резултат на потискане активността на простагландиновата синтеза.

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



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

Продуктът осигурява измерим успокояващ и покриващ ефект на 2-та минута.

30 минути след приемане на таблетката се наблюдава облекчение на болката, намаляване на дразненето и възпалението, характерни за зачервеното гърло. Действието продължава до 4 часа след приемането на таблетката за смучене.

5.2 Фармакокинетични свойства

Флурбипрофен се резорбира бързо, максимални серумни 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.

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 микрограма/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 мъртви раждания.

Значението на този факт за човека обаче е съмнително и не съвпада с досегашния опит с флурбипрофен при човека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощни вещества

Макрогол 300
Калиев хидроксид
Аромат на лимон
Левоментол
Течна глюкоза
Течна захароза
Мед

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката



Лента, състояща се от 250 микрона непрозрачен PVC/PVdC (поливинилхлорид/поливинил дихлорид) блистер, термично заварен към 20 микрона алуминиево фолио. Блистерите са поставяени в картонена кутия с опаковки от 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16 и 24 таблетки за смучене. Не всички опаковки ще бъдат пуснати 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

20040223

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

14.05.2004/07.12.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

ноември, 2018

