

1. LEGEMIDLETS NAVN

Strefen 8,75 mg sugetabletter med honning- og eukalyptussmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En sugetablett inneholder 8,75 mg flurbiprofen.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Isomalt (E 953) 2032,18 mg/sugetablett

Maltitol, flytende (E 965) 509,03 mg/sugetablett

Benzylalkohol 0,00169 mg/sugetablett

Smakstoffer som inneholder allergener*

* i honning- og eukalyptussmaken 13.00 mg/sugetablett

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Sugetablett

Rund, lysebrun til gul sugetablett med diameter 19 mm og et symbol preget på begge sider.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Strefen er indisert til kortvarig symptomlindring ved sår hals hos voksne og barn over 12 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Det bør brukes lavest mulig effektive dose i kortest mulig tidsperiode som er nødvendig for å kontrollere symptomene (se pkt. 4.4).

Voksne og barn over 12 år:

Én sugetablett suges/oppløses langsomt i munnen hver 3.-6. time ved behov.

Maksimalt 5 sugetabletter per døgn.

Det er ikke anbefalt å bruke dette legemidlet i mer enn 3 dager.

Barn

Ikke indisert til barn under 12 år.

Eldre

Det kan ikke gis noen generell doseringsanbefaling da klinisk erfaring til dags dato er begrenset. Eldre har økt risiko for å få alvorlige følger av bivirkninger.

Nedsatt leverfunksjon

Dosereduksjon er ikke nødvendig hos pasienter med lett til moderat nedsatt leverfunksjon.

Flurbiprofen er kontraindisert hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.3).

Nedsatt nyrefunksjon

Dosereduksjon er ikke nødvendig hos pasienter med lett til moderat nedsatt nyrefunksjon.

Flurbiprofen er kontraindisert hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.3).

Administrasjonsmåte

Til bruk i munnhulen og kun kortvarig bruk.

I likhet med alle sugetabletter skal flurbiprofen sugetabletter flyttes rundt i munnen ved suging for å unngå lokal irritasjon.

Sugetabletten skal ikke svelges hel eller tygges.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor flurbiprofen eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Pasienter som tidligere har hatt overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. astma, bronkospasme, rhinitt, angioødem eller urtikaria) overfor acetylsalisylsyre eller andre NSAID.
- Pågående eller tidligere gjentatte episoder (to eller flere påviste hendelser) med magesår/blødning og intestinalsår.
- Anamnese med gastrointestinal blødning eller perforasjon, alvorlig kolitt, blødnings- eller hematopoeseforstyrrelser relatert til tidligere NSAID-behandling.
- Tredje trimester av graviditet (se pkt. 4.6).
- Alvorlig hjerte-, nyre- eller leversvikt (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bivirkninger kan begrenses dersom laveste effektive dose brukes i kortest mulig tid for å kontrollere symptomene.

Eldre

Eldre har økt hyppighet av bivirkninger knyttet til bruk av NSAID, spesielt gastrointestinal blødning og perforasjon, som kan være dødelig.

Luftveier

Bronkospasme kan utløses hos pasienter med aktiv eller tidligere bronkialastma eller allergisk sykdom. Flurbiprofen sugetabletter bør brukes med forsiktighet hos disse pasientene.

Andre NSAID

Samtidig bruk av andre NSAID, inkludert cyklooksygenase-2-spesifikke hemmere, bør unngås (se pkt. 4.5).

Systemisk lupus erythematosus og blandet bindevevssykdom (MCTD)

Pasienter med systemisk lupus erythematosus og blandet bindevevssykdom kan ha økt risiko for aseptisk meningitt (se pkt. 4.8). Dette er imidlertid ikke normalt observert ved kortvarig, begrenset bruk av legemidler som flurbiprofen sugetabletter.

Nedsatt hjerte-, nyre- og leverfunksjon

NSAID har forårsaket nefrotoksisitet i ulike former, inkludert interstitiell nefritt, nefrotisk syndrom og nyresvikt. Bruk av NSAID kan forårsake en doseavhengig reduksjon i prostaglandinproduksjonen og utløse nyresvikt. Pasienter med nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon, pasienter som tar diuretika og eldre pasienter har størst risiko for å oppleve dette. Dette er imidlertid ikke normalt observert ved kortvarig, begrenset bruk av legemidler som flurbiprofen sugetabletter.

Kardiovaskulære og cerebrovaskulære effekter

Forsiktighet er påkrevd (rådføring med lege eller apotek) ved oppstart av behandling hos pasienter med hypertensjon og/eller hjertesvikt i anamnesen da væskeretensjon, hypertensjon og ødem er rapportert i forbindelse med NSAID-behandling.

Data fra kliniske og epidemiologiske studier tyder på at bruk av enkelte NSAID (spesielt i høye doser og ved langtidsbehandling) kan være forbundet med en liten økt risiko for arterielle trombotiske

hendelser (f.eks. hjerteinfarkt og slag). Det foreligger ikke tilstrekkelige data til å utelukke en slik risiko for flurbiprofen gitt i en daglig dose på opptil 5 sugetabletter.

Leverfunksjon

Lett til moderat nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.3 og 4.8).

Effekter på nervesystemet

Analgetikainduisert hodepine – ved forlenget bruk av analgetika eller bruk utenfor anbefalingene kan dette føre til hodepine som ikke skal behandles med økte doser av dette legemidlet.

Gastrointestinalt

NSAID bør gis med forsiktighet til pasienter med gastrointestinale sykdommer (ulcerøs kolitt, Crohns sykdom) *i anamnesen*, da disse sykdommene kan forverres (se pkt. 4.8).

Gastrointestinal blødning, sår eller perforasjon, som kan ha dødelig utgang, er rapportert for alle NSAID, når som helst under behandlingen, med eller uten varselsymptomer eller tidligere alvorlige gastrointestinale hendelser.

Risikoen for gastrointestinal blødning, sår eller perforasjon er økt ved høyere NSAID-doser og hos pasienter med ulcus i anamnesen, spesielt dersom tilstanden kompliseres av blødning eller perforasjon (se pkt. 4.3), samt hos eldre. Denne effekten er imidlertid ikke normalt observert ved kortvarig, begrenset bruk av legemidler som flurbiprofen sugetabletter. Pasienter med gastrointestinal toksisitet i anamnesen, spesielt eldre, bør informere helsepersonell dersom de opplever unormale abdominale symptomer (spesielt gastrointestinale blødninger).

Det bør utvises forsiktighet hos pasienter som samtidig får legemidler som kan øke risikoen for ulcerasjon eller blødning, som orale kortikosteroider, antikoagulantia som warfarin, selektive serotoninreopptakshemmere eller hemmere av blodplateaggregasjon som acetylsalisylsyre (se pkt. 4.5).

Ved gastrointestinal blødning eller ulcerasjon hos pasienter som får flurbiprofen skal behandlingen avbrytes.

Hud

Alvorlige hudreaksjoner, noen av dem fatale, inkludert eksfoliativ dermatitt, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er i svært sjeldne tilfeller rapportert i forbindelse med bruk av NSAID (se pkt. 4.8). Flurbiprofen sugetabletter bør seponeres ved første tegn på hudutslett, slimhinnelesjoner eller noe annet tegn på overfølsomhet.

Amning og nedsatt fertilitet

Se pkt. 4.6.

Infeksjoner

Da enkelte tilfeller av forverring av infeksjøs inflammasjoner (f.eks. utvikling av nekrotiserende fascitt) er beskrevet i tidsmessig sammenheng med bruk av systemiske NSAID som legemiddelgruppe, skal pasienten omgående kontakte lege dersom det oppstår tegn på eller forverring av en bakterieinfeksjon under behandling med flurbiprofen sugetabletter. Oppstart av antibiotikabehandling bør overveies.

Ved tilfeller av purulent bakteriell faryngitt/tonsillitt bør behandling revurderes og det anbefales at pasienten rådfører seg med lege.

Maskering av symptomer på underliggende infeksjoner

Epidemiologiske studier tyder på at systemiske ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) kan maskere symptomer på infeksjon, noe som kan føre til forsinket igangsetting av passende behandling og dermed forverre utfallet av infeksjonen. Dette har blitt observert i bakteriene til ervervet

lungebetennelse og bakterielle komplikasjoner til varicella. Når Strefen administreres mens pasienten lider av feber eller smerter i forbindelse med infeksjon, anbefales overvåking av infeksjonen.

Behandlingsperioden bør maksimalt være 3 dager.

Hematologiske effekter

Flurbiprofen, som andre NSAID, kan hemme blodplateaggregering og gi forlenget blødningstid. Forsiktighet bør utvises ved bruk av flurbiprofen sugetabletter hos pasienter med potensiell blødningsrisiko.

Sukkerintoleranse

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse bør ikke ta dette legemidlet.

Dersom symptomene forverres eller dersom nye symptomer oppstår, skal behandlingen revurderes.

Dersom det oppstår irritasjon i munnen, skal behandlingen avbrytes.

Andre advarsler

Inneholder isomalt og maltitol som kan ha en mild avførende effekt etter flere daglige doser. Isomalt og maltitol har en energimengde på 2,3 kcal/gram.

Dette legemidlet inneholder 0,00169 mg benzylalkohol i hver sugetablett.

Større mengder må kun gis dersom strengt nødvendig. Det må utvises forsiktighet ved bruk av større volum, spesielt under graviditet eller amming (se pkt. 4.6) eller hos pasienter med nedsatt lever- og nyrefunksjon på grunn av risikoen for opphopning og toksisitet (metabolsk acidose).

Benzylalkohol kan forårsake milde lokale irritasjoner.

Dette legemidlet inneholder smaksstoffer med anisalkohol, benzylalkohol, benzylbenzoat, benzylcinnamat, benzylsalisylat, kanelaldehyd, kanelalkohol, sitral, geraniol, limonen og linalool. Disse kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Flurbiprofen skal <u>unngås</u> i kombinasjon med:	
<i>Andre NSAID, inkludert cyklooksygenase-2-selektive hemmere:</i>	Unngå samtidig bruk av to eller flere NSAID, da dette kan øke risikoen for bivirkninger (spesielt gastrointestinale bivirkninger som sår og blødning) (se pkt. 4.4).
<i>Acetylsalisylsyre (lavdose):</i>	Med mindre bruk av lavdose acetylsalisylsyre (≤ 75 mg daglig) er forskrevet av lege, siden dette kan gi økt risiko for bivirkninger (se pkt. 4.4).
Flurbiprofen skal <u>brukes med forsiktighet</u> i kombinasjon med:	
<i>Antikoagulanter:</i>	NSAID kan forsterke effektene av antikoagulanter, som warfarin (se pkt. 4.4).
<i>Blodplatehemmere:</i>	Økt risiko for gastrointestinale sår eller blødninger (se pkt. 4.4).
<i>Antihypertensiver (diuretika, ACE-hemmere, angiotensin-II-antagonister):</i>	NSAID kan redusere effekten av diuretika, og andre antihypertensiver. Hos enkelte pasienter med nedsatt nyrefunksjon (f.eks. dehydrerte pasienter eller eldre med nedsatt nyrefunksjon) kan samtidig administrering av en ACE-hemmer eller angiotensin II-antagonist og legemidler som hemmer cyklooksygenase føre til ytterligere forverring av nyrefunksjonen, inkludert mulig akutt nyresvikt, som vanligvis er reversibel. Disse interaksjonene bør vurderes ved samtidig bruk av flurbiprofen og ACE-hemmer eller angiotensin II-antagonist. Forsiktighet bør

	derfor utvises ved kombinasjonsbehandling, spesielt hos eldre. Pasientene bør være tilstrekkelig hydrerte og overvåking bør vurderes.
<i>Alkohol:</i>	Kan øke risikoen for bivirkninger, spesielt gastrointestinale blødninger.
<i>Hjerteglykosider:</i>	NSAID kan forverre hjertesvikt, senke glomerulær filtrasjonsrate og øke plasmaglykosidnivået. Adekvat oppfølging anbefales og hvis nødvendig bør dosen justeres.
<i>Ciklosporin:</i>	Økt risiko for nefrotoksisitet.
<i>Kortikosteroider:</i>	Kan gi økt risiko for gastrointestinale sår eller blødninger (se pkt. 4.3).
<i>Litium:</i>	Kan øke serumnivået av litium. Adekvat oppfølging anbefales og hvis nødvendig bør dosen justeres.
<i>Metotreksat:</i>	Bruk av NSAID innen 24 timer før eller etter bruk av metotreksat kan medføre økt konsentrasjon av metotreksat og øke toksisk effekt.
<i>Mifepriston:</i>	NSAID bør ikke brukes i de første 8-12 dagene etter bruk av mifepriston da NSAID kan redusere effekten av mifepriston.
<i>Orale antidiabetika:</i>	Endret blodglukosenivå er rapportert (økt hyppighet av kontroll anbefales).
<i>Fenytoin:</i>	Kan øke serumnivået av fenytoin. Adekvat oppfølging anbefales og hvis nødvendig bør dosen justeres.
<i>Kaliumsparende diuretika:</i>	Samtidig bruk kan forårsake hyperkalemi.
<i>Probenecid, sulfinpyrazon:</i>	Legemidler som inneholder probenecid eller sulfinpyrazon kan forsinke utskillelsen av flurbiprofen.
<i>Kinolonantibiotika:</i>	Data fra dyrestudier tyder på at NSAID kan øke risikoen for kramper forbundet med kinolonantibiotika. Pasienter som bruker NSAID og kinoloner kan ha økt risiko for å få kramper.
<i>Selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI):</i>	Økt risiko for gastrointestinale sår eller blødninger (se pkt. 4.4).
<i>Takrolimus:</i>	Mulig økt risiko for nefrotoksisitet når NSAID gis samtidig med takrolimus.
<i>Zidovudin:</i>	Økt risiko for hematologisk toksisitet når NSAID gis samtidig med zidovudin.

Ingen studier har hittil vist interaksjoner mellom flurbiprofen og tolbutamid eller antacida.

Pediatrisk populasjon

Ingen ytterligere informasjon er tilgjengelig.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Hemming av prostaglandinsyntese kan ha skadelige effekter på graviditetsforløpet og/eller embryo-/fosterutvikling. Data fra epidemiologiske studier tyder på en økt risiko for spontanabort samt risiko for hjertemisdannelser og gastroschise etter inntak av en prostaglandinsyntesehemmer under tidlig graviditet. Den absolutte risikoen for kardiovaskulære misdannelser økte fra mindre enn 1 % til ca. 1,5 %. Risikoen antas å øke med høyere dose samt med behandlingens varighet. Hos dyr er tilførsel av prostaglandinsyntesehemmere vist å medføre økt forekomst av pre- og postimplantasjonstap, samt embryo-/fosterdød. Økt forekomst av flere misdannelser, inkludert kardiovaskulære, er dessuten rapportert hos dyr eksponert for en prostaglandinsyntesehemmer under organogenesen. I første og andre trimester av graviditeten skal flurbiprofen kun brukes dersom det er strengt nødvendig. Dersom flurbiprofen brukes av en kvinne som ønsker å bli gravid, eller som er i første eller andre trimester av graviditeten, bør dosen være så lav og behandlingstiden så kort som mulig.

I tredje trimester av graviditeten kan alle prostaglandinsyntesehemmere utsette fosteret for:

- hjerte- og lungetoksisitet (for tidlig lukning av ductus arteriosus og pulmonal hypertensjon)
- nyrefunksjonsforstyrrelser, som kan medføre nyresvikt og dermed redusert mengde fostervann

Det kan også mot slutten av graviditeten utsette mor og foster for:

- økt blødningstid, som følge av en antiaggregerende effekt på trombocytene, som kan forekomme allerede ved svært lave doser
- hemming av uteruskontraksjoner, som kan medføre forsinket/forlenget forløsning

Det ovennevnte medfører at flurbiprofen er kontraindisert i tredje trimester av graviditeten (se pkt. 4.3).

Amming

I begrensede studier er flurbiprofen påvist i morsmelk i svært lave konsentrasjoner som sannsynligvis ikke påvirker barn som ammes. På grunn av mulige bivirkninger av NSAID hos barn som ammes, anbefales imidlertid ikke flurbiprofen sugetabletter til ammende mødre (se pkt. 4.4).

Fertilitet

Data tyder på at legemidler som hemmer cyklooksigenase/prostaglandinsyntese kan påvirke ovulasjon og dermed redusere fertiliteten hos kvinner. Denne effekten er reversibel ved seponering.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Svimmelhet, døsighet og synsforstyrrelser er mulige bivirkninger ved bruk av NSAID. Ved påvirkning skal pasienten ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Overfølsomhetsreaksjoner er rapportert ved bruk av NSAID, og disse kan omfatte:

- a) ikke-spesifikke, allergiske reaksjoner og anafylaksi
- b) reaktivitet i respirasjonsorganene, f.eks. astma, forverret astma, bronkospasme, dyspné
- c) ulike hudreaksjoner, f.eks. kløe, urtikaria, angioødem og mer sjeldent eksfoliative og bulløse dermatoser (inkludert epidermal nekrolyse og erythema multiforme)

Ødem, hypertensjon og hjertesvikt er rapportert i forbindelse med NSAID-behandling.

Kliniske studier og epidemiologiske data viser at bruk av enkelte NSAID (særlig ved høye doser og langtidsbehandling) kan være forbundet med en noe økt risiko for arterielle trombotiske hendelser (f.eks. myokardinfarkt eller slag) (se pkt. 4.4). Det foreligger ikke tilstrekkelige data til å utelukke en slik risiko for flurbiprofen sugetabletter.

Følgende bivirkninger er relatert til reseptfri bruk av flurbiprofen ved korttidsbehandling.

Bivirkningene er listet i henhold til organklasser og frekvens. Frekvensene er definert som følger:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser	Hyppighet	Bivirkninger
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Ikke kjent	Anemi, trombocytopeni
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	Anafylaktisk reaksjon
	Ikke kjent	Hypersensitivitet

Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige	Insomni
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Svimmelhet, hodepine, parestesi
	Mindre vanlige	Somnolens
Hjertesykdommer	Ikke kjent	Hjertesvikt, ødem
Karsykdommer	Ikke kjent	Hypertensjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Irritasjon i svelget
	Mindre vanlige	Forverring av astma og bronkospasme, dyspné, orofaryngeale blemmer, faryngeal hypoestesi
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Diaré, munnsår, kvalme, orale smerter, oral parestesi, orofaryngeal smerte, ubehag i munnen (varme, brennende eller prikkende følelse)
	Mindre vanlige	Abdominal distensjon, abdominale smerter, konstipasjon, munntørrhet, dyspepsi, flatulens, glossdyni, dysgeusi, oral dysestesi, oppkast
Sykdommer i lever og galleveier	Ikke kjent	Hepatitt
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Kløe
	Ikke kjent	Alvorlige former for hudreaksjoner, slik som bulløse reaksjoner, inkludert Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Mindre vanlige	Pyreksi, smerter

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

De fleste pasienter som har inntatt klinisk signifikante mengder av NSAID får ikke mer enn kvalme, oppkast, smerter i epigastriet eller, i mer sjeldne tilfeller, diaré. Tinnitus, hodepine og gastrointestinal blødning kan også forekomme. Ved mer alvorlig forgiftning med NSAID ses toksisitet i sentralnervesystemet, manifestert som døsighet, av og til uro, tåkesyn og forvirring eller koma. Enkelte pasienter har fått kramper. Ved alvorlig forgiftning med NSAID kan metabolsk acidose forekomme og protrombintiden/INR kan forlenges, trolig på grunn av endret aktivitet hos sirkulerende koagulasjonsfaktorer. Akutt nyresvikt og leverskade kan forekomme. Forverring av astma kan forekomme hos astmatikere.

Behandling

Behandlingen skal være symptomatisk og støttende og omfatte opprettholdelse av frie luftveier og overvåkning av hjerte og vitale tegn til pasienten er stabil. Overvei oral tilførsel av medisinsk kull eller ventrikkelskylling og, ved behov, korrigering av serumelektrolytter dersom pasienten innlegges innen en time etter inntak av en potensielt toksisk mengde. Hyppige eller langvarige krampeanfalle skal behandles med intravenøs diazepam eller lorazepam. Gi bronkodilator ved astma. Det finnes intet spesifikt antidot mot flurbiprofen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Halsmidler, andre halsmidler, ATC-kode: R02A X01

Flurbiprofen er et NSAID i gruppen propionsyrederivater som er vist å ha effekt ved hemming av prostaglandinsyntesen. Hos mennesker har flurbiprofen potente analgetiske, antipyretiske og antiinflammatoriske egenskaper, og i kulturer med humane respirasjonsceller er det vist at dosen på 8,75 mg oppløst i kunstig spytt reduserer prostaglandinsyntesen. I henhold til studier med fullblodsanalyse er flurbiprofen en blandet COX-1/COX-2-hemmer med en viss selektivitet overfor COX-1.

Prekliniske studier tyder på at R-enantiomeren av flurbiprofen og beslektede NSAID kan påvirke sentralnervesystemet, der antatt virkningsmekanisme er hemming av induert COX-2 på ryggmargsnivå.

Det er vist at en enkeltdose med 8,75 mg flurbiprofen gitt lokalt i svelget som en sugetablett lindrer sår hals, inkludert hevelse og betennelse. En signifikant reduksjon (LS Mean Difference) av smerteintensitet ved sår hals ble målt etter 22 minutter (-5,5 mm) og varte i opptil 240 minutter (-3,5 mm) med maksimal effekt etter 70 minutter (-13,7 mm). Pasienter med og uten streptokokkinfeksjon var inkludert i denne studien. Reduksjon i svelgevansker ble rapportert etter 20 minutter (-6,7 mm) og varte i opptil 240 minutter (-3,5 mm), med maksimal effekt ved 110 minutter (-13,9 mm). Reduksjon av hevelse i halsen ble målt etter 60 minutter (-9,9 mm) og varte i opptil 210 minutter (-5,1 mm) med en maksimal effekt etter 120 minutter (-11,4 mm). Måleperioden var 6 timer.

Effekten av gjentatte doser målt ved «Sum of Pain Intensity Differences» (SPID) i 24 timer viser signifikant reduksjon i intensitet av sår hals (-473,7 mm*time til -529,1 mm*time), svelgevansker (-458,4 mm*time til -575,0 mm*time) og hevelse i halsen (-482,4 mm*time til -549,9 mm*time) med statistisk signifikant total smertereduksjon for hvert av intervallene i 24 timer ved alle tre målingene sammenlignet med placebo. Effekten av gjentatte doser etter 24 timer og i 3 dager er også vist.

For pasienter som bruker antibiotika til behandling av en streptokokkinfeksjon ble det vist signifikant større reduksjon i smerteintensiteten ved sår hals for flurbiprofen 8,75 mg fra og med 7 timer etter inntak av antibiotika. Den analgetiske effekten av flurbiprofen 8,75 mg ble ikke redusert ved samtidig bruk av antibiotika ved streptokokkindusert sår hals.

To timer etter første dose viste 8,75 mg flurbiprofen sugetabletter signifikant bedring i noen av de medfølgende symptomene ved sår hals ved baseline, inkludert hoste (50 % vs. 4 %), tap av appetitt (84 % vs. 57 %) og feber (68 % vs. 29 %).

Sugetabletten løser seg opp i munnen i løpet av 5-12 minutter og gir en målbar lindrende og smørende effekt etter 2 minutter.

Pediatrisk populasjon

Ingen studier er spesifikt utført hos barn. Effekt- og sikkerhetsstudier med flurbiprofen 8,75 mg sugetabletter har inkludert barn i alderen 12-17 år, men på grunn av et lite antall deltakere kan det ikke trekkes noen statistisk konklusjon.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Flurbiprofen 8,75 mg sugetabletter oppløses i løpet av 5-12 minutter og flurbiprofen absorberes raskt og kan detekteres i blod etter 5 minutter, med maksimal plasmakonsentrasjon 40-45 minutter etter administrering, og opprettholdes på et gjennomsnittlig lavt nivå på 1,4 mikrogram/ml som er ca. 4,4 ganger lavere enn en tablett dose på 50 mg. Absorpsjon av flurbiprofen kan forekomme fra vestibulum oris ved passiv diffusjon. Absorpsjonshastigheten er avhengig av legemiddelformen. Maksimale konsentrasjoner oppnås raskere enn når en ekvivalent dose svelges, men med lignende størrelse.

Distribusjon

Flurbiprofen distribueres raskt i hele kroppen og er hovedsakelig bundet til plasmaproteiner.

Biotransformasjon/Eliminasjon

Flurbiprofen metaboliseres hovedsakelig ved hydroksylering og utskilles via nyrene. Halveringstiden for eliminasjon er 3-6 timer. Flurbiprofen utskilles i svært små mengder i morsmelk hos mennesker (< 0,05 mikrogram/ml). Cirka 20-25 % av en oral dose med flurbiprofen skilles ut uforandret.

Spesielle pasientgrupper

Det har ikke blitt rapportert noen forskjell i farmakokinetiske parametre hos eldre og yngre voksne frivillige etter oral administrering av flurbiprofentabletter. Ingen farmakokinetiske data er generert hos barn under 12 år etter administrering av 8,75 mg flurbiprofen. Administrering av flurbiprofensirup og stikkpiller indikerer imidlertid ingen signifikante forskjeller i farmakokinetiske parametre sammenlignet med voksne.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen relevante prekliniske data utover informasjon som allerede er nevnt i andre relevante avsnitt.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Makrogol 300

Kaliumhydroksid (E 525)

Karamell (ammoniakkprosess) (E 150c)

Kurkumin (E 100) (inneholder propylenglykol (E 1520) og polysorbat 80)

Honning- og eukalyptusmak (inneholder smakstilsetninger, naturlige smaksstoffer, smaksstoffer, triacetin (E 1518), propylenglykol (E 1520), anisalkohol, benzylalkohol, benzylbenzoat, benzylcinnamat, benzylsalisylat, kanelaldehyd, kanelalkohol, sitral, geraniol, limonen og linalool)

Acesulfamkalium (E 950)

Maltitol, flytende (E 965)

Isomalt (E 953)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blisterpakning i ugjennomsiktig PVC/PVdC/Al.

Pakninger med 8, 16, 24, 32 eller 36 sugetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

19-12699

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11. februar 2022

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

10.06.2024