

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă 8,75 mg/doză spray bucofaringian, soluție

### 2 COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pulverizare conține 2,92 mg flurbiprofen, trei pulverizări, echivalentul unei doze, conțin 8,75 mg, corespunzând la flurbiprofen 16,2 mg/ml.

Excipienți cu efect cunoscut:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 1,181 mg / doză

Parahidroxibenzoat de propil (E216) 0,2362 mg / doză

Arome care conțin alergeni (în aroma de cireșe și în aroma de mentă)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3 FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian, soluție

Soluție clară, incoloră până la ușor gălbuie, cu gust de cireșe și mentă.

### 4 DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă este indicat pentru ameliorarea simptomatică pe termen scurt a durerilor faringiene la adulți.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Numai pentru utilizare pe termen scurt.

Adulți cu vârsta de 18 ani și peste:

O doză (3 pulverizări) administrată în partea din spate a gâtului, la interval de 3-6 ore, la nevoie, până la un maxim de 5 doze în decurs de 24 de ore.

#### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

#### Pacienți vârstnici

Nu poate fi făcută o recomandare generală privind dozele pentru vârstnici, deoarece până în prezent, experiența clinică este limitată. Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut privind consecințele grave ale reacțiilor adverse.

Trebuie administrată cea mai mică doză eficientă necesară controlării simptomelor, pentru cea mai scurtă perioadă (vezi pct 4.4).

Mod de administrare

Pentru administrare bucofaringiană.

Pacientul nu trebuie să inhaleze spray-ul în timpul pulverizării.

Se recomandă ca acest medicament să fie utilizat pentru o perioadă maximă de trei zile.

Înainte de prima utilizare, se activează pompa îndreptând pulverizatorul mai departe de corp și se pulverizează de minim patru ori, până când este produsă o pulbere fină, consistentă. Pompa este apoi amorsată și gata de utilizare.

Între utilizări se orientează pulverizatorul mai departe de corp și se pulverizează cel puțin o dată, pentru a se produce o pulbere fină, consistentă. Înainte de utilizarea medicamentului, pacientul trebuie să se asigure întotdeauna că este produsă o pulbere consistentă, fină.

#### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1
- Pacienți care au prezentat anterior reacții de hipersensibilitate (de exemplu astm bronșic, bronhospasm, rinită, angioedem sau urticarie) ca reacție la acid acetilsalicilic sau la alte AINS.
- Ulcer gastro-duodenal recurent/hemoragie active sau în antecedente (două sau mai multe episoade distincte de ulcerare dovedite) și ulcerare intestinală.
- Antecedente de hemoragie sau perforație gastrointestinală, colită severă, tulburări hemoragice sau hematopoietice în relație cu terapia anterioară cu AINS.
- Ultimul trimestru de sarcină (vezi pct 4.6)
- Insuficiență cardiacă severă, insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă (vezi pct 4.4).
- Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Reacțiile adverse pot fi minimizate utilizând cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru a controla simptomele.

##### Infecții

Deoarece în cazuri izolate a fost descrisă o agravare a inflamațiilor din cursul infecțiilor (de exemplu apariția fascitei necrozante) în asocieri temporară cu utilizarea de AINS pe cale sistemică ca și clasă, se recomandă pacientului să se adreseze imediat medicului dacă apar semne ale unei infecții bacteriene sau dacă acestea se agravează în timpul terapiei cu Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă. Trebuie evaluat dacă este indicată inițierea unei terapii antiinfecțioase cu antibiotice.

În cazuri de faringită/amigdalită bacteriană purulentă, pacientul este sfătuit să se adreseze medicului în vederea reevaluării tratamentului.

Tratamentul trebuie administrat pentru maxim 3 zile.

Tratamentul trebuie reevaluat în cazul în care simptomele se agravează sau dacă apar simptome noi.

Tratamentul cu flurbiprofen trebuie întrerupt în cazul în care apar iritații la nivelul gurii.

#### Persoane vârstnice

Persoanele vârstnice au o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special hemoragii gastro-intestinale și perforații, care pot fi letale.

#### Efecte respiratorii

Bronhospasmul se poate agrava la pacienții care au astm bronșic sau afecțiuni alergice sau care prezintă astfel de antecedente, deoarece s-a raportat că AINS agravează bronhospasmul la astfel de pacienți. Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă trebuie utilizat cu atenție la acești pacienți.

#### Alte AINS

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă cu AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxygenazei-2 (vezi pct. 4.5).

#### Lupus eritematos sistemic și boala mixtă de țesut conjunctiv

Pacienții cu LES și boală mixtă de țesut conjunctiv pot prezenta un risc crescut de meningită aseptică (vezi pct. 4.8), dar acest efect nu este observat, de obicei, la medicamente cu utilizare pe termen scurt și limitat, cum este Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă.

#### Insuficiență cardiacă, renală și hepatică

S-a raportat că AINS provoacă nefrotoxicitate sub diferite forme, inclusiv nefrită interstițială, sindrom nefrotic și insuficiență renală. Administrarea unui AINS poate provoca o reducere a formării de prostaglandine în funcție de doză și poate agrava insuficiența renală. Pacienții cu cel mai mare risc de a prezenta această reacție sunt cei cu insuficiență renală, insuficiență cardiacă, disfuncție hepatică, cei care utilizează diuretice și vârstnicii, însă aceste efecte nu se observă, de obicei, la medicamente utilizate pe o perioadă limitată și pe termen scurt, cum este Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă.

#### Efecte hepatice:

Insuficiență hepatică ușoară până la moderată (vezi pct 4.3 și 4.8).

#### Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

Pentru pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă este necesară precauție (consilierea corespunzătoare de către un medic sau un farmacist), deoarece s-au raportat retenție hidrică, hipertensiune arterială și edem în timpul terapiei cu AINS.

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea unor anumite AINS (în special administrate în doze mari și în tratament pe termen lung) poate fi asociată cu un risc ușor crescut de evenimente trombotice arteriale (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral). Există date insuficiente pentru a exclude un astfel de risc pentru flurbiprofen, când este administrat în doză zilnică maximă de 5 doze (3 pulverizări per doză).

#### Efecte asupra sistemului nervos

Cefalee indusă de analgezice - În cazul utilizării prelungite a analgezicelor sau a utilizării care depășește recomandările, poate apărea cefaleea, care nu trebuie tratată cu doze mari de medicament.

#### Efecte gastro-intestinale

AINS trebuie administrate cu atenție pacienților cu antecedente de afecțiuni gastrointestinale (colită ulcerativă, boala Crohn), deoarece aceste boli se pot agrava (vezi pct. 4.8).

Hemoragia, ulcerația sau perforația gastrointestinală, care pot fi letale, au fost raportate în urma utilizării tuturor AINS, în orice moment în timpul tratamentului, însoțite sau nu de simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastrointestinale grave.

Riscul de hemoragie gastrointestinală, ulcerăție sau perforăție este mai crescut atunci când sunt utilizate doze mai mari de AINS, la pacienți cu antecedente de ulcer, în special dacă ulcerul este complicat cu hemoragie sau cu perforăție (vezi pct. 4.3), precum și la vârstnici. Dar aceste efecte nu se observă, de obicei, la medicamente utilizate pe o perioadă limitată și pe termen scurt, cum este Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă.

Pacienții cu antecedente de toxicitate gastrointestinală, în special cei vârstnici, trebuie să raporteze medicului orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragie gastrointestinală), mai ales în etapele inițiale ale tratamentului.

Se recomandă atenție la pacienții care utilizează concomitent medicamente care pot crește riscul de ulcerăție sau de hemoragie, cum sunt corticosteroizii cu administrare orală, anticoagulantele cum este warfarina, inhibitorii selectivi ai recaptării de serotonină sau antiagregantele plachetare cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.5).

Trebuie întrerupt tratamentul în cazul în care hemoragia sau ulcerăția gastrointestinală apare la pacienții care utilizează flurbiprofen.

#### Efecte hematologice

Flurbiprofen, similar altor antiinflamatoare nesteroidiene, poate inhiba agregarea plachetară și prelungi timpul de sângerare. Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu potențial de sângerări anormale.

#### Efecte cutanate

Au fost raportate foarte rar reacții cutanate grave, unele dintre acestea letale, incluzând dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică în asociere cu utilizarea AINS (vezi pct. 4.8). Tratamentul cu Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă trebuie întrerupt la prima apariție a erupțiilor cutanate, a leziunilor mucoaselor sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

Acest medicament conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține arome cu citral, d-limonen, eugenol și linalool. Citral, d-limonen, eugenol și linalool pot determina reacții alergice.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică „practic nu conține sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

<b>Trebuie evitată administrarea flurbiprofenului concomitent cu:</b>	
<i>Alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2</i>	A se evita utilizarea concomitentă a două sau mai multe AINS, cu excepția situației în care este recomandat de către medic, deoarece aceasta poate crește riscul de reacții adverse (în special evenimente adverse gastrointestinale, cum sunt ulcerele și hemoragia) (vezi pct. 4.4).
<i>Acid acetilsalicilic (doză mică)</i>	Cu excepția cazului în care medicul a recomandat acid acetilsalicilic în doză mică (nu mai mult de 75 mg zilnic), deoarece poate crește riscul de reacții adverse (vezi pct. 4.4).

<b>Flurbiprofen trebuie utilizat cu precauție concomitent cu:</b>	
<i>Anticoagulante:</i>	AINS pot intensifica efectele anticoagulantelor, cum este warfarina (vezi pct. 4.4).

<i>Antiagregante plachetare</i>	Risc crescut de ulceratie sau hemoragie gastrointestinală (vezi pct. 4.4).
<i>Medicamente antihipertensive (diuretice, inhibitori ai ECA, antagoniști ai angiotensinei II:</i>	AINS pot reduce efectul diureticelor, iar alte medicamente antihipertensive pot intensifica nefrotoxicitatea cauzată de inhibarea ciclooxigenazei, în special la pacienți cu funcție renală compromisă.
<i>Alcool etilic:</i>	Poate crește riscul de reacții adverse, în special de hemoragie la nivelul tractului gastrointestinal.
<i>Glicozide cardiace:</i>	AINS pot agrava insuficiența cardiacă, pot reduce RFG și pot crește valorile concentrațiilor plasmatice ale glicozidelor – se recomandă controlul adecvat și, dacă este necesar, ajustarea dozei.
<i>Ciclosporină:</i>	Risc crescut de nefrotoxicitate.
<i>Corticosteroidi:</i>	Poate crește riscul de reacții adverse, în special la nivelul tractului gastrointestinal (vezi pct. 4.3).
<i>Litiu:</i>	Pot crește valorile concentrațiilor plasmatice ale litiului – se recomandă controlul adecvat și, dacă este necesar, ajustarea dozei.
<i>Metotrexat:</i>	Administrarea AINS în interval de 24 de ore înainte de sau după administrarea de metotrexat poate determina concentrații plasmatice mari ale metotrexatului și la o creștere a efectului toxic al acestuia.
<i>Mifepristonă:</i>	AINS nu trebuie utilizate în decurs de 8-12 zile după administrarea mifepristonei, deoarece AINS pot reduce efectul acesteia.
<i>Antidiabetice orale</i>	S-a raportat modificarea valorilor glicemiei (se recomandă creșterea frecvenței de monitorizare).
<i>Fenitoină</i>	Pot crește valorile concentrațiilor plasmatice ale fenitoinii – se recomandă controlul adecvat și, dacă este necesar, ajustarea dozei.
<i>Diuretice care economisesc potasiul</i>	Utilizarea concomitentă poate provoca hiperkaliemie.
<i>Probenecid, Sulfinpirazonă</i>	Medicamentele care conțin probenecid sau sulfinpirazonă pot întârzia excreția flurbiprofenului.
<i>Antibiotice chinolone</i>	Datele obținute din studii efectuate la animale indică faptul că AINS pot crește riscul de convulsii asociat cu antibioticele chinolone. Pacienții care utilizează AINS și chinolone pot prezenta un risc crescut de apariție a convulsiilor.
<i>Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)</i>	Risc crescut de ulceratie sau hemoragie gastrointestinală (vezi pct. 4.4).
<i>Tacrolimus:</i>	Risc de nefrotoxicitate posibil crescut atunci când AINS sunt administrate concomitent cu tacrolimus.
<i>Zidovudină:</i>	Risc crescut de toxicitate hematologică atunci când AINS sunt administrate concomitent cu zidovudină.

### **Copii și adolescenți**

Nu sunt disponibile informații suplimentare.

### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

#### **Sarcina**

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate influența în sens negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionului/fătului. Datele obținute din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort și de malformație cardiacă și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine la începutul

sarcinii. Riscul absolut de malformație cardiovasculară a fost crescut, de la sub 1 până la aproximativ 1,5%. Se consideră că riscul crește odată cu doza și cu durata terapiei. La animale s-a arătat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine are ca rezultat o pierdere crescută pre- și post-fecundare și letalitate embrio-fetală. În plus, incidențele crescute de diferite malformații, inclusiv cardiovasculare, au fost raportate la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei de organogeneză. În timpul primului și al celui de-al doilea trimestru de sarcină nu trebuie utilizat flurbiprofen.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune fătul la:

- Toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a ductului arterial și hipertensiune pulmonară).
- Disfuncție renală, care poate evolua până la insuficiență renală cu oligohidroamnios.

Mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, la:

- Prelungirea posibilă a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate apărea chiar și la doze foarte mici.
- Inhibarea contracțiilor uterine, având ca rezultat un travaliu întârziat sau prelungit.

În consecință, flurbiprofenul este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

### **Alăptarea**

În studii limitate, flurbiprofenul apare în laptele matern în concentrații foarte mici și este puțin probabil să afecteze sugarul în mod negativ. Cu toate acestea, din cauza posibilelor efecte adverse ale AINS asupra copiilor alăptați la sân, Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă nu se recomandă la mamele care alăptează.

### **Fertilitatea**

Există unele dovezi că medicamentele care inhibă sinteza de ciclo-oxigenaze/prostaglandine pot afecta fertilitatea feminină, printr-un efect asupra ovulației. Acesta este reversibil la întreruperea tratamentului.

## **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu s-a efectuat nici un studiu privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Amețeala, somnolența și tulburările de vedere reprezintă posibile reacții adverse după utilizarea AINS. În cazul în care sunt prezente astfel de simptome, pacientul nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

## **4.8 Reacții adverse**

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la AINS și acestea pot consta în:

- (a) reacții alergice nespecifice și anafilaxie
- (b) reactivitate a tractului respirator, de exemplu, astm bronșic, astm bronșic agravat, bronhospasm, dispnee
- (c) diferite reacții cutanate, de exemplu, prurit, urticarie, angioedem și, mai rar, dermatoze exfoliative și buloase (inclusiv necroliză epidermică și eritem polimorf).

Edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul cu AINS. Nu există date suficiente pentru a exclude un astfel de risc pentru Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă.

**Următoarea listă de reacții adverse se referă la cele raportate la administrarea de flurbiprofen pe termen scurt, în dozele recomandate în condițiile utilizării fără prescripție medicală.**

(Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); Foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)).

*Tulburări hematologice și limfatice*

Cu frecvență necunoscută: anemie, trombocitopenie

*Tulburări cardiace și vasculare:*

Cu frecvență necunoscută: edem, hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă

*Tulburări ale sistemului nervos*

Frecvente: amețeli, cefalee, parastezie

Mai puțin frecvente: somnolență

*Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*

Frecvente: iritație la nivelul gâtului

Mai puțin frecvente: exacerbare a astmului bronșic și bronhospasm, dispnee, wheezing, vezicule orofaringiene, hipoestezie faringiană

*Tulburări gastrointestinale*

Frecvente: diaree, ulcerații bucale, greață, durere la nivelul gurii, parestezie orală, durere orofaringiană, disconfort oral (senzație de căldură sau furnicături la nivelul gurii).

Mai puțin frecvente: distensie abdominală, dureri abdominale, constipație, xerostomie, dispepsie, flatulență, glosodinie, disgeuzie, disestezie orală, vărsături

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Mai puțin frecvente: erupții cutanate tranzitorii, prurit

Cu frecvență necunoscută: forme severe de reacții la nivelul pielii, cum sunt reacții buloase, inclusiv sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică.

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Mai puțin frecvente: febră, durere

*Tulburări ale sistemului imunitar*

Rare: reacție anafilactică

*Tulburări psihice*

Mai puțin frecvente: insomnie

*Tulburări hepato-biliare*

Cu frecvență necunoscută: hepatită

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

### **Simptome**

Majoritatea pacienților care au ingerat cantități importante clinic de AINS nu vor prezenta mai mult decât greață, vărsături, durere epigastrică sau mai rar diaree. De asemenea, sunt posibile tinitus, cefalee și hemoragii gastrointestinale. În cazul intoxicației mai grave cu AINS, toxicitatea se manifestă la nivelul sistemului nervos central, cu simptome cum sunt somnolență, ocazional excitație, vedere încețoșată și dezorientare sau comă. Ocazional, pacienții prezintă convulsii. În cazul intoxicației grave cu AINS, poate apărea acidoza metabolică și se poate prelungi timpul de protrombină/ INR, probabil din cauza interferenței cu acțiunea factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiența renală acută și afectare hepatică. Este posibilă agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

## **Abordare terapeutică**

Abordarea terapeutică trebuie să fie simptomatică și de suport și să includă menținerea permeabilității căilor respiratorii și monitorizarea semnelor cardiace și vitale până la stabilizare. În cazul în care pacientul se prezintă în interval de o oră de la ingerarea unei cantități potențial toxice se poate lua în considerare administrarea orală de cărbune activat sau spălăturile gastrice și, dacă este necesar, corectarea electroliților serici. Dacă sunt frecvente sau prelungite, convulsiile trebuie tratate cu diazepam sau lorazepam administrate intravenos. Pentru astmul bronșic se administrează bronhodilatatoare. Nu există un antidot specific pentru flurbiprofen.

## **5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupă farmacoterapeutică: medicamente pentru zona oro-faringiană, codul ATC: R02 AX01

Flurbiprofenul este un AINS derivat al acidului propionic care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinelor. La om, flurbiprofenul are proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatoare iar pentru doza de 8,75 mg dizolvată în salivă artificială s-a demonstrat că reduce sinteza prostaglandinelor în celulele respiratorii umane. În conformitate cu studiile care utilizează probe de sânge integral, flurbiprofenul este un inhibitor COX-1/COX-2 mixt, cu o anumită selectivitate pentru COX-1.

Studiile pre-clinice sugerează că enantiomerul R (-) al flurbiprofenului și AINS corelate pot acționa asupra sistemului nervos central; mecanismul sugerat este prin inhibarea COX-2 induse la nivelul măduvei spinării.

S-a demonstrat că o singură doză de flurbiprofen de 8,75 mg (3 pulverizări) administrată local la nivelul gâtului calmează durerea în gât, inclusiv durerile de gât însoțite de inflamație și edem, printr-o reducere semnificativă (diferența medie, deviația standard) a gravității durerii faringiene monitorizată prin modificarea ariei de sub curba concentrației plasmatică în funcție de timp (ASC) de la curba de referință (diferența medie (deviație standard)) pentru tratamentul cu substanța activă, comparativ cu placebo, de la 0 la 2 ore (-1,82 (1,35) comparativ cu -1,13 (1,14)), de la 0 la 3 ore (-2,01 (1,405) comparativ cu -1,31 (1,233)) și de la 0 la 6 ore (-2,14 (1,551) comparativ cu -1,50 (1,385)). Diferențe semnificative ale ASC de la curba de referință de la 0-6 ore, comparativ cu placebo, au fost de asemenea observate pentru reducerea intensității durerii (-22,50 (17,894) comparativ cu -15,64 (16,413)), reducere a dificultăților la înghițire (-22,50 (18,260) comparativ cu -16,01 (15,451)), reducere a inflamației gâtului (-20,97 (18,897) comparativ cu -13,80 (15,565)) și ameliorare a durerii în gât (3,24 (1,456) comparativ cu 2,47 (1,248)). Modificarea parametrilor durerii în gât de la valorile inițiale la momente diferite de timp a fost semnificativă începând de la 5 minute, cu o durată de până la 6 ore.

Pentru pacienții care au luat antibiotice pentru infecție cu streptococ, ameliorarea durerii în gât a fost semnificativă statistic în cazul utilizării de flurbiprofen 8,75 mg, începând cu 7 ore de la administrarea de antibiotice. Efectul analgezic al pastilei de flurbiprofen 8,75 mg nu a fost redus prin administrarea de antibiotice pentru tratamentul pacienților cu infecții în gât cu streptococ.

De asemenea, a fost demonstrată eficacitatea dozelor administrate repetat, timp de 3 zile.

### **Copii și adolescenți**

Nu s-a realizat nici un studiu specific la copii cu Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă. Studiile privind eficacitatea și siguranța pastilelor de flurbiprofen 8,75 mg au inclus adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, dar dimensiunea redusă a grupurilor nu face posibilă obținerea unei concluzii semnificative statistic.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### **Absorbție**

O singură doză de flurbiprofen 8,75 mg (3 pulverizări) ajunge direct în gât și flurbiprofenul este absorbit imediat, cu detectarea concentrațiilor plasmatică între 2 și 5 minute, cu valori maxime ale concentrației plasmatică după 30 de minute de la administrare, dar rămânând la un nivel mediu de 1,6 μg/ml, care reprezintă o concentrație de aproximativ 4 ori mai mică decât cea obținută în cazul administrării unui comprimat de 50 mg. Pentru Strepsils Intensiv Cireșe și Mentă s-a demonstrat bioechivalența cu flurbiprofen 8,75 mg sub formă de pastile. Absorbția flurbiprofenului poate apărea din cavitatea bucală, prin difuziune pasivă. Rata absorbției depinde de forma farmaceutică, cu concentrații plasmatică maxime realizate mai rapid decât cele realizate după o doză echivalentă administrată oral.

#### Distribuție

Flurbiprofen este distribuit rapid în corp și se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică.

#### Metabolizare/Eliminare

Flurbiprofenul este metabolizat în principal prin hidroxilare și excretat prin intermediul rinichilor. Are un timp de înjumătățire plasmatică de 3 - 6 ore. Flurbiprofenul este excretat în cantități foarte mici în laptele uman (sub 0,05 μg/ml). Aproximativ 20-25% dintr-o doză de flurbiprofen administrată oral se excretă nemodificat.

#### Grupe speciale de pacienți

Nu s-a raportat nicio diferență în parametrii farmacocinetici între voluntarii vârstnici și cei adulți tineri în urma administrării de flurbiprofen sub formă de comprimate. Nu s-au generat date farmacocinetice la copii cu vârsta sub 12 ani în urma administrării de flurbiprofen 8,75 mg, însă administrarea flurbiprofenului atât sub formă de sirop, cât și sub formă de supozitoare, nu indică nicio diferență semnificativă în parametrii farmacocinetici, în comparație cu adulții.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu există date preclinice relevante suplimentare față de informațiile deja incluse la pct. 4.4, 4.6 și 4.8.

## **6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Betadex  
Fosfat disodic dodecahidrat  
Acid citric monohidrat  
Parahidroxibenzoat de metil (E218)  
Parahidroxibenzoat de propil (E216)  
Hidroxid de sodiu  
Aromă de mentă  
Aromă de cireșe  
N-2,3-trimetil-2-izopropil butanamidă  
Zaharină sodică (E954)  
Hidroxiopropilbetadex  
Apă purificată

Compoziția calitativă a aromei de mentă:

Substanță(e) aromatizantă(e)  
Preparat(e) aromatizant(e)  
Propilenglicol E1520 80%  
Gliceriltriacetat (Triacetin) E1518 14%

Compoziția calitativă a aromei de cireșe:

Substanță(e) aromatizantă(e)

Preparat(e) aromatizant(e)  
Propilenglicol E1520 77%  
Apă 20 %

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani  
După prima utilizare: 6 luni

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se ține în frigider și a nu se congela.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Un flacon alb opac PEÎD, cu capacitate de 15 ml, prevăzut cu pompă dozatoare acoperită cu capac protector. Pompa este fabricată din polioximetilen, polietilenă de joasă densitate, polietilenă de înaltă densitate, polipropilenă, oțel inoxidabil și cauciuc poliizobutilenic.

Mărimea ambalajului: fiecare flacon conține 15 ml de soluție, care asigură aproximativ 83 de pulverizări.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.  
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr.48, Clădirea Crystal Tower,  
Etaj 11, Sector 1, București,  
România

## **8 NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15229/2023/01

## **9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Noiembrie 2014  
Reînnoirea autorizației: Decembrie 2023

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2023