

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie 8,75 mg, pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține flurbiprofen 8,75 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 1407 mg, glucoză 1069 mg, miere 50,4 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastile rotunde, de culoare galben deschis până la maro, cu gust de lămâie și miere, gravate pe ambele fețe

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al inflamațiilor faringiene.

4.2 Doze și mod de administrare

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4). Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 zile.

Doze

Adulți

Doza recomandată este de 8,75 mg flurbiprofen (o pastilă Strepsils Intensiv Miere și Lămâie 8,75 mg) la fiecare 3-6 ore, în funcție de gravitatea simptomelor; doza maximă este de 43,75 mg flurbiprofen (5 pastile Strepsils Intensiv Miere și Lămâie) în 24 de ore.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este similară cu cea pentru adulți.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie nu este indicat la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi pct. 4.3).

Vârstnici

Nu poate fi făcută o recomandare generală a dozelor pentru vârstnici, deoarece până în prezent, experiența clinică este limitată. Persoanele în vârstă prezintă un risc crescut privind consecințele grave ale reacțiilor adverse (vezi pct. 4.4).

Insuficiență renală:

La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată nu este necesară reducerea dozei. Flurbiprofen este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală severă, (vezi pct. 4.3).

Insuficiență hepatică:

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată nu este necesară reducerea dozei. Flurbiprofen este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare:

Pentru administrare bucofaringiană. Pastilele se țin în cavitatea bucală până la dizolvare. Similar altor pastile, pentru a se evita apariția iritațiilor locale se va schimba în permanență poziția Strepisils Intensiv Miere și Lămâie la nivelul cavității bucale. Dacă apar iritații, tratamentul trebuie întrerupt.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la flurbiprofen, la acid acetilsalicilic, la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.
- Ulcer gastro-duodenal activ sau în antecedente/hemoragie (două sau mai multe episoade distincte de ulcerare sau hemoragie dovedite).
Antecedente de reacții de hipersensibilitate (de exemplu astm bronșic, angioedem, bronhospasm, rinită sau urticarie) asociate cu administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor AINS.
- Insuficiență cardiacă severă, insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă (vezi pct 4.4).
- Sarcina (trimestrul III)
- Antecedente de hemoragie sau perforație gastrointestinală, colită severă, tulburări hemoragice sau hematopoietice asociate cu terapia anterioară cu AINS.
- Copii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Vârstnici

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 poate fi agravat la pacienții cu astm bronșic sau cu antecedente de astm bronșic. La acești pacienți, se recomandă precauție atunci când este utilizat Strepisils Intensiv Miere și Lămâie.

Insuficiență renală și hepatică

S-a raportat că AINS pot determina nefrotoxicitate sub diferite forme incluzând nefrită interstițială, sindrom nefrotic și insuficiență renală. La pacienții cu insuficiență renală, cardiacă sau hepatică se recomandă precauție deoarece utilizarea AINS poate determina o deteriorare a funcției renale. Administrarea unui AINS poate provoca reducerea 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 a ficatului, cei care utilizează diuretice și vârstnicii, însă aceste efecte nu se observă, de obicei, la medicamentele pe bază de flurbiprofen cu utilizare limitată și pe termen scurt.

Flurbiprofen poate prelungi timpul de sângerare; se recomandă prudență la pacienții cu risc de hemoragii.

Alte AINS

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie nu trebuie administrat împreună cu alte AINS (vezi pct. 4.5).

Lupus eritematos sistemic și boala mixtă de țesut conjunctiv

Pacienții cu lupus eritematos sistemic 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 pe baza de flurbiprofen cu utilizare limitată și pe termen scurt.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată), se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic și accident vascular cerebral). Datele existente sunt insuficiente pentru a permite excluderea unui astfel de risc în cazul flurbiprofenului, administrat în doză zilnică de 1 până la 5 pastile.

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă congestivă ușoară până la moderată este necesară precauție (discuții cu medicul sau cu farmacistul) înainte de începerea tratamentului, deoarece raportările au arătat că tratamentul cu AINS se asociază cu retenție lichidiană și edem.

Efecte asupra sistemului nervos

Cefaleea indusă de analgezice. În cazul utilizării prelungite a analgezicelor sau a utilizării unor doze mai mari decât cele recomandate, poate apărea cefaleea, care nu trebuie tratată cu doze mari de medicament.

Tulburări gastro-intestinale

Pacienții cu simptome gastro-intestinale sau cu afecțiuni gastro-intestinale în antecedentele lor (respectiv colita ulceroasă, boala Crohn) trebuie atenționați să urmărească în timpul tratamentului apariția eventualelor tulburări digestive, în special a sângerărilor gastro-intestinale.

Hemoragia, ulcerația sau perforația gastro-intestinală, care pot fi letale, au fost raportate în urma utilizării tuturor AINS în orice moment al tratamentului, însoțite sau nu de simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave.

Riscul de hemoragie gastro-intestinală, ulcerație sau perforație este mai crescut atunci când sunt utilizate doze mai mari de AINS, la pacienți cu antecedente de ulcer, în special dacă au existat complicații hemoragice sau perforație (vezi pct. 4.3), precum și la vârstnici. Aceste efecte nu se observă, de obicei, la medicamente utilizate pe o perioadă limitată și pe termen scurt, cum este Strepsils Intensiv Miere și Lămâie pastile. Pacienții cu antecedente de toxicitate gastro-intestinală, în special cei vârstnici, trebuie să raporteze medicului orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragie gastro-intestinală), mai ales în etapele inițiale ale tratamentului.

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

Dacă survine o sângerare sau o ulcerație gastro-intestinală la pacienții în tratament cu flurbiprofen, administrarea medicamentului trebuie întreruptă.

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 pastile trebuie întrerupt la prima apariție a erupțiilor cutanate, a leziunilor mucoaselor sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

Infecții

Deoarece în cazuri izolate a fost descrisă o agravare a inflamațiilor infecțioase (de exemplu apariția fascitei necrozante) în asociere 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 pastile.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct 4.2 și riscurile gastro-intestinale și cardiovasculare prezentate mai jos).

În cazul în care simptomele se agravează sau dacă apar noi simptome, tratamentul trebuie să fie re-evaluat de către un medic.

În cazul în care se produce o iritație la nivelul gurii, tratamentul trebuie întrerupt.

Deoarece conține zahăr, glucoză și miere, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Trebuie evitată administrarea flurbiprofenului în asociere cu:

Acid acetilsalicilic: cu excepția cazului în care medicul a recomandat acid acetilsalicilic în doză mică (nu mai mult de 100 mg zilnic sau doza profilactică pentru protecție cardiovasculară), deoarece aceasta poate crește riscul de reacții adverse (vezi pct. 4.4).

Alte AINS (inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2): a se evita utilizarea concomitentă a două sau mai multe AINS, deoarece aceasta poate crește riscul de reacții adverse (vezi pct. 4.4).

Flurbiprofen trebuie utilizat cu precauție în combinație cu:

Anticoagulante: AINS pot intensifica efectele anticoagulantelor, cum este warfarina (vezi pct. 4.4).

Antiagregante plachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS): Risc crescut de hemoragie gastrointestinală (vezi pct. 4.4).

Medicamente antihipertensive (inhibitori ACE, antagoniști ai angiotensinei II) și diuretice: AINS pot reduce efectul diureticilor. Studiile clinice au arătat că ocazional, flurbiprofenul poate reduce efectul diuretic al furosemidului. AINS pot diminua efectul antihipertensivelor. Diureticele și alte medicamente antihipertensive pot intensifica nefrotoxicitatea cauzată de inhibarea ciclooxigenazei, în special la pacienți cu funcție renală compromisă (pacienții trebuie hidratați corespunzător).

Alcool: poate crește riscul de reacții adverse, în special de hemoragie la nivelul tractului gastrointestinal.

Glicozide cardiace: AINS pot agrava insuficiența cardiacă, pot reduce RFG și pot crește valorile concentrațiilor plasmatice ale glicozidelor

Ciclosporină: risc crescut de nefrotoxicitate.

Corticosteroizi: risc crescut de ulcerare gastrointestinală sau hemoragie gastrointestinală (vezi pct. 4.4)

Litiu: pot crește valorile concentrațiilor plasmatice ale litiului -se recomandă controlul adecvat și, dacă este necesară, ajustarea dozei. Flurbiprofenul poate reduce rata de eliminare a litiului.

Metotrexat: există posibilitatea creșterii concentrațiilor plasmatice de metotrexat

Mifepristonă: AINS nu trebuie utilizate în intervalul de 8 – 12 zile după administrarea mifepristonei, deoarece pot reduce efectul acesteia.

Antibiotice chinolone: datele din studii la animale indică faptul că AINS pot crește riscul de apariție a convulsiilor asociate cu administrarea chinolonei. Pacienții aflați în tratament cu AINS și chinolone pot avea un risc crescut de apariție a convulsiilor.

Tacrolimus: risc posibil crescut de nefrotoxicitate atunci când AINS sunt administrate împreună cu tacrolimus.

Zidovudină: risc crescut de toxicitate hematologică atunci când AINS sunt administrate împreună cu zidovudină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

În primele 5 luni de sarcină, AINS se pot utiliza doar pe termen scurt, dacă este absolut necesar. În timpul ultimelor trei luni de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune fătul la toxicitate cardio-pulmonară (hipertensiune pulmonară cu închiderea canalului arterial) și renală sau pot inhiba contracțiile uterului. Aceste efecte asupra uterului au fost asociate cu o creștere a incidenței distociilor și o întârziere a nașterii la animale.

Din aceste motive, flurbiprofenul este contraindicat în ultimele trei luni de sarcină.

Alăptarea

Flurbiprofenul se excretă în laptele matern în concentrație foarte mică; ca măsură de precauție se recomandă evitarea administrării în timpul alăptării.

Fertilitatea

Există unele dovezi care arată că medicamentele care inhibă sinteza de ciclooxygenaze/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-au efectuat studii specifice privind efectele flurbiprofenului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pe baza profilului farmacodinamic și a reacțiilor adverse raportate, flurbiprofenul nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, dacă apar amețeli și tulburări ale vederii pacientii nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacții de hipersensibilitate la AINS au fost raportate și acestea pot consta în:

- (a) reacțiile alergice nespecifice și anafilaxie
- (b) reactivitatea 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).

Următoarea listă de reacții adverse conține toate reacții adverse cunoscute la administrarea flurbiprofenului în doze OTC pe termen scurt. În tratamentul stărilor cronice pe termen lung pot să apară și alte reacții adverse.

Evenimentele adverse care au fost asociate cu flurbiprofen sunt prezentate mai jos, pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt clasificate folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatice	Foarte rare	Anemie aplastică ¹ , agranulocitoză ¹ trombocitopenie
	Cu frecvență necunoscută	Anemie
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Amețeală, cefalee, parestezie
	Mai puțin frecvente	Somnolență
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Reacții anafilactice
	Cu frecvență necunoscută	Urticarie, angioedem
Tulburări ale metabolismului și de nutriție	Cu frecvență necunoscută	Retenție hidrică
Tulburări oculare	Cu frecvență necunoscută	Tulburări de vedere
Tulburări cardiace	Cu frecvență necunoscută	Insuficiență cardiacă ² , edeme ²
Tulburări vasculare	Cu frecvență necunoscută	Hipertensiune arterială ²
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Iritația gâtului
	Mai puțin frecvente	Exacerbarea astmului și bronhospasm, dispnee, vezicule orofaringiene, hipoestezie faringiană
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Diaree, ulceratii ale mucoasei bucale, greață, durere la nivelul gurii, parestezie orală, durere orofaringiană, disconfort oral ³
	Mai puțin frecvente	Distensie abdominală, dureri abdominale, constipație, gură uscată, dispepsie, flatulență, glosodinie, disgeuzie, disestezie orală, vărsături
	Cu frecvență necunoscută	Hemoragie gastrointestinală, ulcer gastric ⁴ , ulcer duodenal ⁴ , perforație gastrică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Erupții cutanate de diferite tipuri ⁵ Prurit
	Cu frecvență necunoscută	Forme severe de reacții cutanate cum sunt reacții buloase incluzând sindromul Stevens-Johnson, eritemul polimorf și necroliza epidermică toxică
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente	Febră, durere
Tulburări hepato-biliare	Foarte rare	Icter
	Cu frecvență necunoscută	Hepatită
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente	Insomnie

Descrierea reacțiilor adverse selectate:

¹Foarte rar s-a raportat anemie aplastică și agranulocitoză asociate cu administrarea flurbiprofenului, fără a se stabili o relație de cauzalitate.

²Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă.
Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează că utilizarea anumitor AINS (în special în doze mari și în tratament de lungă durată) se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu: infarct miocardic sau accident vascular cerebral) (vezi pct. 4.4).

³ Senzație de căldură sau de arsură, furnicături la nivelul gurii sau iritație tranzitorie a mucoasei bucale.

⁴Exacerbarea simptomelor.

⁵Poate fi tranzitorie.

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, prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptome

Majoritatea pacienților care au ingerat cantități importante clinic de AINS pot prezenta greață, vărsături, durere epigastrică sau mai rar, diaree. De asemenea, sunt posibile tinitus, cefalee și hemoragii gastro-intestinale. În intoxicații mai grave cu AINS, toxicitatea apare la nivelul sistemului nervos central, manifestându-se cu somnolență, ocazional excitație, vedere încețoșată și dezorientare sau comă. Ocazional, pacienții prezintă convulsii. În cazuri grave, 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 deteriorarea hepatică. Este posibilă agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

Tratament

Tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere și să includă menținerea căilor respiratorii libere 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 intravenos cu diazepam sau lorazepam. A se administra bronhodilatatoare pentru astmul bronșic. Nu există un antidot specific pentru flurbiprofen.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tractul respirator codul ATC: R07AXN1.

Flurbiprofenul este un antiinflamator nesteroidian cu proprietăți analgezice, antipiretice și antiinflamatorii care rezultă din capacitatea medicamentului de a reduce sinteza prostaglandinelor prin inhibarea ciclooxigenazei. 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.

Strepsils Intensiv Miere și Lămâie începe să acționeze în 2 minute de la administrare datorită efectului demulcent.

Reducerea durerii faringiene a fost observată după 15 minute.

Instalarea efectului analgezic local însoțită de scăderea inflamației la nivelul faringelui apare după 30 minute de la administrare și durează până la 4 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Flurbiprofenul este absorbit rapid după administrarea Strepsils Intensiv Miere și Lămâie, cu apariția concentrației plasmatice maxime după 30 - 40 minute. C_{max} se atinge mai rapid decât după administrarea prin înghițire a dozei respective, dar are o valoare similară.

Flurbiprofenul este rapid distribuit în întregul organism. Este rapid metabolizat, în principal prin hidroxilare și este eliminat pe cale renală.

Este legat în proporție mare de proteinele plasmatice și are un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de 3 - 6 ore.

Flurbiprofenul se excretă în cantitate foarte mică în laptele matern (sub 0,05 $\mu\text{g/ml}$).

5.3 Date preclinice de siguranță

La șobolanii expuși în timpul sarcinii la cantități de peste 0,4 mg/kg și zi s-a observat o creștere a incidenței feților născuți morți. Totuși, relevanța acestui fenomen la om nu este stabilită.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol 300
Hidroxid de potasiu
Aromă de lămâie
Levomentol
Glucoză
Zahăr
Miere

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 8 pastile
Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 8 pastile

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11
Sectorul 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1957/2009/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – August 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2021