

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inovox Ultra 2,5 mg/mL, roztwór do płukania gardła / jamy ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL roztworu zawiera 2,5 mg flurbiprofenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każdy mL roztworu zawiera: 70 mg sorbitolu (E 420), 24 mg makrogologlicerolu hydroksystearynianu, 100 mg etanolu 96%, 0,006 mg błękitu patentowego (E 131).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do płukania gardła/jamy ustnej.

Klarowny, niebieskawy roztwór o miętowym zapachu i smaku oraz pH 6,5 – 9,5.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie podrażnień i stanów zapalnych jamy ustnej i gardła, również tych związanych z bólem (np. zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, zapalenie gardła), a także powstałych w wyniku zabiegów stomatologicznych (leczenia stomatologicznego), u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4). Zaleca się stosowanie produktu leczniczego przez maksymalnie 3 dni.

Dorośli

Zaleca się stosowanie roztworu do płukania gardła /jamy ustnej od 2 do 3 razy na dobę, po 10 mL roztworu. Roztwór można rozcieńczyć wodą.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej. Tego produktu leczniczego nie należy połykać (patrz punkt 4.4). Po zakończeniu płukania gardła i (lub) jamy ustnej roztwór należy usunąć z jamy ustnej.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

- Reakcje nadwrażliwości (np. astma, pokrzywka) związane z zastosowaniem flurbiprofenu lub kwasu acetylosalicylowego, lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) w wywiadzie.
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja w wywiadzie, związane z zastosowaniem NLPZ.
- Czynne lub w wywiadzie, wrzodzące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna, nawracający wrzód trawienny lub krwotok z przewodu pokarmowego (co najmniej dwa oddzielne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia)
- Ciężka niewydolność serca, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność wątroby (patrz punkt 4.4).
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jest mało prawdopodobne, aby połknięcie produktu leczniczego Inovox Ultra 2,5 mg/mL roztwór do płukania gardła / jamy ustnej, stosowanego w zalecanych dawkach, spowodowało jakiekolwiek zagrożenie dla pacjenta, ponieważ takie dawki są znacznie niższe niż pojedyncza dawka stosowana ogólnoustrojowo.

Stosowanie produktu leczniczego Inovox Ultra 2,5 mg/mL roztwór do płukania gardła / jamy ustnej, szczególnie przez dłuższy czas, może skutkować nadwrażliwością lub miejscowym podrażnieniem. W takich przypadkach leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarskiej, w celu rozpoczęcia odpowiedniego leczenia, jeśli to konieczne.

Inovox Ultra 2,5 mg/mL, roztwór do płukania gardła / jamy ustnej nie powinien być stosowany przez dłuższy czas.

Pacjenci powinni zasięgnąć porady lekarskiej jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni.

Następujące zaburzenia były zgłaszane po podaniu flurbiprofenu w postaciach przeznaczonych do stosowania ogólnoustrojowego.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Flurbiprofen powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z wrzodem trawiennym oraz innymi chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, ponieważ objawy tych chorób mogą ulec zaostrzeniu. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji wzrasta wraz ze wzrastającymi dawkami flurbiprofenu, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, zwłaszcza powikłanym krwotokiem lub perforacją, oraz u osób w podeszłym wieku. Ci pacjenci powinni rozpocząć leczenie z zastosowaniem najmniejszej dostępnej dawki.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja były zgłaszane podczas leczenia wszystkimi NLPZ w dowolnym jego momencie. Te działania niepożądane mogą być śmiertelne i mogą wystąpić z lub bez objawów ostrzegawczych, jak również u pacjentów bez poważnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych w wywiadzie.

Pacjenci z chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego) w początkowych etapach leczenia.

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększona częstość reakcji niepożądanych na NLPZ, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, które mogą być śmiertelne.

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki produktu leczniczego przez jak najkrótszy czas, konieczny do uzyskania kontroli objawów (patrz punkt 4.2 i ostrzeżenia dotyczące przewodu pokarmowego oraz układu krążenia poniżej).

U tych pacjentów, jak również u pacjentów wymagających równoczesnego stosowania niskich dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków, które prawdopodobnie zwiększają ryzyko dotyczące

przewodu pokarmowego, należy rozważyć równoczesne stosowanie leków osłonowych (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej) (patrz poniżej oraz punkt 4.5).

Gdy u pacjenta przyjmującego flurbiprofen wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub owrzodzenie, leczenie to należy zakończyć.

Zaburzenia sercowo-naczyniowe oraz dotyczące naczyń mózgowych

Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym i (lub) łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca w wywiadzie wymagają odpowiedniego monitorowania oraz porady, ponieważ obserwowano zatrzymanie płynów i obrzęki w związku ze stosowaniem flurbiprofenu i leczeniem za pomocą NLPZ.

Badanie kliniczne i dane epidemiologiczne wskazują, że stosowanie niektórych NLPZ (zwłaszcza w wysokich dawkach i przez długi czas) może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka tętniczych zdarzeń zakrzepowych takich jak zawał mięśnia sercowego i udar mózgu. Istnieją niewystarczające dane, aby wykluczyć takie ryzyko dla flurbiprofenu.

Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, rozpoznaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych powinni być leczeni flurbiprofenem tylko po starannym tego rozważeniu. Podobną ostrożność należy zachować przed rozpoczęciem leczenia przez dłuższy czas u pacjentów z czynnikami ryzyka choroby układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Zaburzenia hematologiczne

Flurbiprofen, podobnie jak inne NLPZ, może hamować agregację płytek krwi i wydłużać czas krwawienia.

Zaburzenia dermatologiczne

Poważne reakcje skórne, niektóre śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórki były bardzo rzadko zgłaszane w związku ze stosowaniem NLPZ. Wydaje się, że największe ryzyko wystąpienia tych reakcji dotyczy wczesnej fazy leczenia, z początkiem reakcji w większości przypadków w ciągu pierwszego miesiąca stosowania. W przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian dotyczących błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie flurbiprofenu.

Inne zaburzenia

Należy zachować ostrożność, rozpoczynając leczenie NLPZ takimi jak flurbiprofen u pacjentów ze znacznym odwodnieniem.

Szczególne ostrożności należy zachować przy leczeniu pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, ponieważ stosowanie NLPZ może wpływać na czynność nerek. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę oraz monitorować czynność nerek u tych pacjentów.

Podawanie NLPZ może powodować zależne od dawki zmniejszenie wytwarzania prostaglandyn i przyspieszyć rozwój niewydolności nerek. Pacjenci o największym ryzyku wystąpienia takich powikłań to pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, serca, wątroby, pacjenci stosujący leki moczopędne oraz osoby w podeszłym wieku. U tych pacjentów należy monitorować czynność nerek (patrz również punkt 4.3).

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów stosujących równocześnie produkty lecznicze, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny lub leki hamujące agregację płytek krwi, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Zaburzenia dotyczące układu oddechowego

U pacjentów z czynną lub w wywiadzie astmą oskrzelową lub chorobą alergiczną może wystąpić skurcz oskrzeli. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu roztworu do płukania gardła i jamy ustnej, zawierającego flurbiprofen, u tych pacjentów.

Toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej

Może wystąpić zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (zwłaszcza u pacjentów ze współistniejącymi zaburzeniami autoimmunologicznymi, takimi jak toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej z objawami sztywności karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub splątaniem) (patrz punkt 4.8), jednak działanie to zazwyczaj nie występuje w przypadku krótkotrwałego, ograniczonego stosowania produktów takich jak roztwór do płukania gardła/ jamy ustnej zawierający flurbiprofen.

Maskowanie objawów współistniejących zakażeń

Badania epidemiologiczne świadczą o tym, że działające ogólnoustrojowo niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia odpowiedniego leczenia, a tym samym do nasilenia się zakażenia. Sytuację taką zaobserwowano w przypadku bakteryjnego, pozaszpitalnego zapalenia płuc i bakteryjnych powikłań ospy wietrznej. Podczas podawania produktu Inovox Ultra 2,5 mg/mL roztwór do płukania gardła / jamy ustnej w czasie występowania gorączki lub bólu związanego z zakażeniem zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia.

Zaburzenia płodności

Stosowanie flurbiprofenu może zaburzać płodność kobiet i nie jest zalecane u kobiet planujących ciążę. Należy rozważyć przerwanie leczenia flurbiprofenem u kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom z powodu niepłodności.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sorbitol (E 420)

Produkt leczniczy zawiera 70 mg sorbitolu (E 420) w 1 mL. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą stosować tego produktu leczniczego.

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera do 1,0 g etanolu (alkoholu) na dawkę, co odpowiada 24 ml piwa lub 10 mL wina na dawkę.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Produktu nie należy połykać.

Makroglicerolu hydroksystearynian

Produkt leczniczy może powodować reakcje skórne.

Błękit patentowy (E 131)

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1 mL, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Następujące interakcje były zgłaszane po podaniu flurbiprofenu w postaciach do stosowania ogólnoustrojowego. W przypadku flurbiprofenu stosowanego w zalecanych dawkach brak jest danych dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi i innych rodzajów interakcji.

Leki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny i antagoniści receptora angiotensyny II:

NLPZ mogą zmniejszać działanie leków moczopędnych i innych leków przeciwnadciśnieniowych. Leki moczopędne mogą również zwiększać ryzyko nefrotoksyczności NLPZ. U niektórych pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (np. pacjentów odwodnionych lub osób starszych z zaburzoną czynnością nerek) równoczesne stosowanie inhibitora konwertazy angiotensyny lub antagonisty receptora angiotensyny II oraz leków hamujących cyklooksygenazę może skutkować dalszym pogorszeniem

czynności nerek, w tym możliwą ostrą niewydolnością nerek, która zazwyczaj jest odwracalna. Te interakcje powinny zostać wzięte pod uwagę u pacjentów stosujących flurbiprofen równocześnie z inhibitorami konwertazy angiotensyny lub antagonistami receptora angiotensyny II. Należy zachować ostrożność przy równoczesnym stosowaniu tych leków, zwłaszcza u osób starszych. Pacjenci powinni być odpowiednio nawodnieni i należy rozważyć monitorowanie czynności nerek po rozpoczęciu równoczesnego stosowania leków, a następnie okresowo.

Glikozydy nasercowe: NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, obniżać GFR i zwiększać poziomy glikozydów nasercowych w osoczu.

Leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna: NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych.

Kwas acetylosalicylowy: Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych zawierających NLPZ, równoczesne stosowanie flurbiprofenu i kwasu acetylosalicylowego ogólnie nie jest zalecane ze względu na możliwość nasilenia działań niepożądanych.

Leki przeciw płytkowe: zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI): zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Sole litu: zmniejszona eliminacja litu.

Metotreksat: Zaleca się ostrożność przy równoczesnym stosowaniu flurbiprofenu i metotreksatu ponieważ NLPZ mogą prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu.

Cyklosporyny: zwiększone ryzyko nefrotoksyczności NLPZ.

Kortykosteroidy: zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego przy stosowaniu NLPZ.

Inhibitory COX-2 i inne NLPZ: należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Antybiotyki chinolonowe: Dane z badań na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków chinolonowych. Pacjenci stosujący NLPZ i chinolony mogą mieć zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

Mifepriston: NLPZ nie powinny być stosowane przez 8-12 dni po podaniu mifepristonu ponieważ mogą zmniejszyć jego działanie.

Takrolimus: Możliwe zwiększone ryzyko nefrotoksyczności w przypadku stosowania NLPZ z takrolimusem.

Zydowudyna: zwiększone ryzyko toksyczności hematologicznej w przypadku stosowania NLPZ z zydowudyną.

Istnieją dowody na zwiększone ryzyko wylewów dostawowych i krwiaków u pacjentów HIV (+) z hemofilią, otrzymujących równoczesne leczenie zydowudyną i innymi NLPZ.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży.

Ryzyko bezwzględne wad układu krążenia wzrastało z wartości poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia. Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąży oraz obumarcia zarodka i płodu.

Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu krążenia.

Jeśli flurbiprofen jest stosowany przez kobietę starającą się zajść w ciążę, należy zastosować jak najniższą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Inovox Ultra 2,5 mg/mL w okresie ciąży. Nawet jeżeli narażenie ogólnoustrojowe na produkt Inovox Ultra 2,5 mg/mL po zastosowaniu miejscowym jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo czy może być ono szkodliwe dla zarodka (płod).

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży produktu Inovox Ultra 2,5 mg/mL nie należy stosować, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania należy zalecić jak najmniejszą dawkę i jak najkrótszy czas leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu Inovox Ultra 2,5 mg/mL, może narażać płód na:

- toksyczne działanie na układ krążenia i układ oddechowy (z przedwczesnym zwężeniem/zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
- toksyczne działanie na nerki, mogące przekształcać się w niewydolność nerek z małowodziem.

Matkę i noworodka, pod koniec ciąży, może narażać na:

- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie antyagregacyjne, ujawniające się nawet po bardzo małych dawkach;
- zahamowanie skurczów macicy, skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.

Dlatego stosowanie produktu Inovox Ultra 2,5 mg/mL jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Z danych uzyskanych z niewielu dostępnych do tej pory badań wynika, że NLPZ mogą przenikać do mleka kobiecego w bardzo małych stężeniach. Jeśli to możliwe, należy unikać stosowania NLPZ w okresie karmienia piersią.

Płodność

Stosowanie flurbiprofenu może zaburzać płodność kobiet i nie jest zalecane u kobiet starających się zajść w ciążę. U kobiet mających trudności z zajściem w ciążę lub będących w trakcie badań diagnozujących niepłodność należy rozważyć odstawienie flurbiprofenu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu produktów leczniczych z grupy NLPZ możliwe są następujące działania niepożądane: zawroty głowy, senność, zmęczenie i zaburzenia widzenia. W takim przypadku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wchłanianie ogólnoustrojowe flurbiprofenu z miejscowo stosowanego roztworu do płukania gardła / jamy ustnej jest niskie, w związku z czym wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych jest mało prawdopodobne, chociaż nie można wykluczyć ich wystąpienia. Poniżej przedstawiono działania niepożądane i częstość ich występowania po ogólnoustrojowym zastosowaniu flurbiprofenu. Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z częstością MedDRA oraz klasyfikacją układów i narządów. Grupy częstości są sklasyfikowane według następujących konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów/częstość/działanie niepożądane

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: niedokrwistość

Bardzo rzadko: leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, neutropenia, małopłytkowość, niedokrwistość hemolityczna

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: nadwrażliwość

Rzadko: reakcja anafilaktyczna

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: zatrzymanie płynów

Zaburzenia psychiczne

Rzadko: depresja, stan splątania

Bardzo rzadko: halucynacje

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, zawroty głowy

Niezbyt często: parestezje

Rzadko: senność, bezsenność

Częstość nieznana: zapalenie nerwu wzrokowego, incydent mózgowo-naczyniowy, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania)

Zaburzenia oka

Niezbyt często: zaburzenia widzenia

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: szum w uszach, zawroty głowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: astma, duszność

Rzadko: skurcz oskrzeli

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: niestrawność, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, wzdęcia, zaparcia, smoliste stolce, krwawe wymioty, krwotok z przewodu pokarmowego

Niezbyt często: zapalenie żołądka, wrzód dwunastnicy, wrzód żołądka, owrzodzenie jamy ustnej, perforacja przewodu pokarmowego

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki

Częstość nieznana: zapalenie okrężnicy i choroba Crohna

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: żółtaczka, żółtaczka cholestatyczna, zaburzenia czynności wątroby

Częstość nieznana: zapalenie wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka, pokrzywka, świąd, plamica, obrzęk naczynioruchowy, reakcja nadwrażliwości na światło

Bardzo rzadko: ciężkie postacie reakcji skórnych (np. rumień wielopostaciowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozpływna naskórka)

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: nefrotoksyczność w różnych postaciach, m.in. cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, niewydolność nerek i ostra niewydolność nerek (patrz punkt 4.4)

Częstość nieznana: kłębuszkowe zapalenie nerek

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie, złe samopoczucie, obrzęki

Zaburzenia serca

Niezbyt często: niewydolność serca

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: nadciśnienie tętnicze

Badania diagnostyczne

Często: nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, wydłużony czas krwawienia

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty i podrażnienie przewodu pokarmowego.

Leczenie

Leczenie powinno polegać na płukaniu żołądka i, jeśli to konieczne, wyrównaniu poziomu elektrolitów w surowicy. Nie ma swoistego antidotum dla flurbiprofenu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach gardła, inne leki stosowane w chorobach gardła, kod ATC: R02AX01

Flurbiprofen ma właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Uważa się, że wynikają one ze zdolności leku do hamowania syntezy prostaglandyn. Działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne zaobserwowano w stanach związanych z podrażnieniem i zapaleniem jamy ustnej i gardła.

Mechanizm działania

Flurbiprofen jest lekiem z grupy NLPZ, pochodną kwasu propionowego. Działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn.

Efekty farmakodynamiczne

U ludzi flurbiprofen wykazuje silne właściwości przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Wykazano, że po rozpuszczeniu dawki 8,75 mg w sztucznej ślinie, lek zmniejsza syntezę prostaglandyn w hodowli ludzkich komórek układu oddechowego. Na podstawie badań wykorzystujących test pełnej

krwi stwierdzono, że flurbiprofen jest mieszanym inhibitorem COX-1/COX-2, wykazując pewną selektywność względem COX-1.

Badania przedkliniczne sugerują, że enancjomer R (-) flurbiprofenu oraz pochodne NLPZ mogą działać na ośrodkowy układ nerwowy; sugerowany mechanizm obejmuje hamowanie indukowanej COX-1 na poziomie rdzenia kręgowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Wykazano, że u pacjentów po zabiegach w obrębie przyzębia stosujących flurbiprofen 0,25% w postaci roztworu do płukania jamy ustnej średnie wyniki na wizualnej skali analogowej (VAS) wykazujące ból pooperacyjny były istotnie niższe w grupie flurbiprofenu w porównaniu z grupą placebo w dniach 1, 7 i 30 ($p < 0,05$). Grupa stosująca flurbiprofen uzyskała w czasie 14-dniowej obserwacji istotnie niższe wyniki w porównaniu z grupą placebo również w zakresie uczucia pieczenia w pierwszej dobie po zabiegu ($p < 0,05$).

W badaniach przeprowadzonych na innych postaciach farmaceutycznych flurbiprofen w dawce 8,75 mg działał nawet do 4 godzin (w przypadku pastylek do ssania) i do 6 godzin (w przypadku flurbiprofenu w postaci płynnej - sprayu) po zastosowaniu u pacjentów z bólem gardła. Początek działania był szybszy dla roztworu w sprayu (20 minut) w porównaniu z produktem w postaci pastylek do ssania (26 minut).

Dzieci i młodzież:

Nie prowadzono specjalnych badań u dzieci. Badania skuteczności i bezpieczeństwa flurbiprofenu w dawce 8,75 w pastylkach obejmowały dzieci w wieku 12-17 lat, choć mała wielkość próby oznacza, że nie można wyciągnąć wniosków statystycznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym flurbiprofen jest łatwo wchłaniany z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie w osoczu po około 90 minutach po przyjęciu. Po 1- i 5-minutowych płukaniach jamy ustnej zaobserwowano wchłanianie podpoliczkowe wynoszące odpowiednio 5,2 i 9,4% podanych dawek.

Flurbiprofen wiąże się w około 99% z białkami, a jego okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 3-4 godzin. Szybkość wydalania z moczem flurbiprofenu i jego dwóch głównych metabolitów, zarówno w stanie wolnym, jak i sprzężonym, jest podobna zarówno po podaniu doustnym, jak i doodbytniczym. W przypadku obu dróg podania metabolizm jest podobny pod względem ilościowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne na zwierzętach wykazały, że flurbiprofen jest dobrze tolerowany. Testy toksyczności ostrej przeprowadzone na różnych gatunkach zwierząt przy podawaniu doustnym wykazały, że LD₅₀ flurbiprofenu wynosi od 228 do 344 mg/kg mc. Podawanie NLPZ ciężarnym samicom szczura może spowodować zwężenie przewodu tętniczego płodu.

Długotrwałe badania kliniczne nie wykazały znaczącego wpływu na czynność wątroby lub nerek lub na układ krwiotwórczy. Nie ma dodatkowych informacji na temat danych przedklinicznych poza tymi, które zostały już przedstawione w punkcie 4.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol 85%

Etanol 96%

Sorbitol (E 420)

Makrogollicerolu hydroksystearynian

Sacharyna sodowa (E 954)
Olejek eteryczny miętowy
Błękit patentowy (E 131)
Potasu wodorowęglan
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Stężony kwas solny (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Po pierwszym otwarciu opakowania: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła koloru oranżowego (typu III), z zakrętką z PP/HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci oraz miarką dozującą z polipropylenu z podziałką 10 mL, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 150 mL roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**