

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Synosept INTENSIVE APTEO MED, 8,75 mg, pastylki twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu (*Flurbiprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda pastylka twarda zawiera 2034 mg izomaltu (E 953), 427,5 mg maltitolu ciekłego (E 965), 0,013 mg czerwieni koszenilowej (E 124) oraz 0,080 mg żółcieni pomarańczowej (E 110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka twarda.

Pomarańczowa, okrągła pastylka twarda o średnicy  $19 \pm 1$  mm o smaku pomarańczowym.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Synosept INTENSIVE APTEO MED jest wskazany w krótkotrwałym objawowym leczeniu bólu gardła.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Leczenie za pomocą Synosept INTENSIVE APTEO MED nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.

**Dorośli:** Powoli ssać/rozpuszczać jedną pastylkę twardą w jamie ustnej co 3 do 6 godzin, w zależności od potrzeb. Maksymalna dawka wynosi 5 pastylek w ciągu doby.

**Dzieci i młodzież:** Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**Osoby w podeszłym wieku:** Nie ma ogólnych zaleceń odnośnie dawki, ponieważ do chwili obecnej doświadczenia kliniczne są ograniczone. Osoby w podeszłym wieku mają zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

**Zaburzenia czynności wątroby:** U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie jest konieczne zmniejszenie dawki (patrz punkt 4.4). U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stosowanie flurbiprofenu jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

**Zaburzenia czynności nerek:** U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie jest wymagane zmniejszenie dawki. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek stosowanie flurbiprofenu jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

### **Sposób podawania**

Podanie na łyżówkę jamy ustnej.

Podobnie jak w przypadku wszystkich pastylek twardych, należy zmieniać położenie pastylki

Synosept INTENSIVE APTEO MED w jamie ustnej, aby uniknąć miejscowego podrażnienia.

Jeśli wystąpi miejscowe podrażnienie, należy przerwać stosowanie produktu.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- Z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- U których w przeszłości występowały objawy alergii (takie jak pokrzywka, astma oskrzelowa, obrzęk naczynioruchowy, zapalenie błony śluzowej nosa lub skurcz oskrzeli) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ.
- Z czynnym lub nawracającym wrzodem trawiennym/krwotokiem w wywiadzie (dwa lub więcej odrębnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia) i owrzodzeniem jelit.
- Z krwawieniem lub perforacją przewodu pokarmowego w wywiadzie, z ciężkim zapaleniem jelita grubego, zaburzeniami krwotocznymi lub dotyczącymi wytwarzania krwi, związanymi z wcześniejszym leczeniem przy użyciu NLPZ.
- W ostatnim trymestrze ciąży.
- Z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek (patrz punkt 4.4).

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

### **Osoby w podeszłym wieku**

U osób w podeszłym wieku częściej występują działania niepożądane po podaniu NLPZ, w szczególności krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego perforacja, co może prowadzić do zgonu.

### **Układ oddechowy**

Należy zachować ostrożność podczas stosowania flurbiprofenu u osób chorujących na astmę albo z astmą lub chorobą alergiczną w wywiadzie, ponieważ może dojść u nich do skurczu oskrzeli.

### **Inne NLPZ**

Należy unikać jednoczesnego stosowania flurbiprofenu z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (patrz punkt 4.5).

### **Toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej**

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej może występować zwiększone ryzyko rozwoju aseptycznego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8), jednak działanie to zazwyczaj nie występuje podczas krótkotrwałego, ograniczonego użycia leków takich jak flurbiprofen.

### **Zaburzenia układu krążenia, nerek i wątroby**

Istnieją doniesienia, że NLPZ powodują nefrotoksyczność w różnych postaciach, w tym śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy i niewydolność nerek. Stosowanie NLPZ może powodować zależne od dawki zmniejszenie wytwarzania prostaglandyn i przyspieszyć rozwój niewydolności nerek. Pacjenci o najwyższym ryzyku wystąpienia takich powikłań to osoby z zaburzeniami czynności nerek, serca, wątroby, pacjenci stosujący leki moczopędne oraz osoby

w podeszłym wieku, jednak działania te zazwyczaj nie występują podczas krótkotrwałego, ograniczonego stosowania produktów takich jak flurbiprofen.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy monitorować czynność nerek, ponieważ NLPZ mogą powodować jej pogorszenie.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.8).

### **Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe**

Wymagane jest zachowanie ostrożności (omówienie z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, zatrzymywaniem płynów, nadciśnieniem tętniczym i obrzękiem w związku z leczeniem NLPZ w przeszłości.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych leków z grupy NLPZ, szczególnie w dużych dawkach oraz w leczeniu długotrwałym może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (na przykład zawału serca lub udaru). Nie ma wystarczających danych, aby wykluczyć to ryzyko w przypadku flurbiprofenu podawanego w maksymalnej dawce dobowej 5 pastylek.

### **Wpływ na układ nerwowy**

Po analgetyczny ból głowy: W przypadku długotrwałego lub niezgodnego z zaleceniami stosowania leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami produktu leczniczego. W takich przypadkach należy przerwać leczenie NLPZ, a pacjent powinien zwrócić się o pomoc lekarską.

### **Przewód pokarmowy**

NLPZ należy podawać ostrożnie osobom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), gdyż schorzenia te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).

Krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego mogące zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich NLPZ, w każdym momencie leczenia, z towarzyszącymi objawami ostrzegawczymi lub poważnymi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie lub bez nich.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz z większymi dawkami NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie, jeśli było ono powikłane krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. Ryzyko to zazwyczaj nie występuje podczas krótkotrwałego, ograniczonego stosowania produktów takich jak flurbiprofen pastylki twarde. Pacjentom, u których występowało działanie toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osobom w podeszłym wieku, zaleca się zgłaszanie lekarzowi wszelkich niepokojących objawów brzusznych (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego).

Należy zachować ostrożność u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawień z przewodu pokarmowego, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W razie wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia, należy przerwać stosowanie flurbiprofenu.

W przypadku wystąpienia podrażnienia jamy ustnej, leczenie należy przerwać.

## **Reakcje skórne**

Bardzo rzadko po zastosowaniu NLPZ opisywano ciężkie, niekiedy zakończone zgonem, reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa i Johnsona oraz toksyczną nekrolizę naskórka (patrz punkt 4.8). Należy zaprzestać stosowania flurbiprofenu po wystąpieniu pierwszych objawów, takich jak wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

## **Zakażenia**

W związku z ogólnoustrojowym stosowaniem produktów leczniczych z grupy NLPZ opisywano rzadkie przypadki zaostrzenia chorób zapalnych wywoływanych przez zakażenie (np. martwicze zapalenie powięzi). Jeśli wystąpią objawy zakażenia bakteryjnego lub jeśli objawy nasilą się, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Należy ocenić konieczność rozpoczęcia antybiotykoterapii.

## **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 Synosept INTENSIVE APTEO MED w czasie występowania gorączki lub bólu związanego z zakażeniem zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia.

Jeśli objawy nasilają się lub jeśli pojawiają się nowe objawy, należy dokonać ponownej oceny leczenia.

## Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

### **Izomalt (E 953) i maltitol ciekły (E 965)**

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Produkt może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu i izomaltu.

### **Czerwień koszenilowa (E 124) i żółcień pomarańczowa (E 110)**

Produkt leczniczy zawiera barwniki azowe: czerwień koszenilową i żółcień pomarańczową. Produkt może powodować reakcje alergiczne.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Należy unikać stosowania flurbiprofenu w połączeniu z poniższymi lekami:

**Inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2:** Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej NLPZ, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (szczególnie w obrębie przewodu pokarmowego, np. wrzodów i krwawienia) (patrz punkt 4.4).

**Kwas acetylosalicylowy:** Nie zaleca się równoczesnego przyjmowania kwasu acetylosalicylowego z wyjątkiem małych dawek (do 75 mg na dobę) zaleconych przez lekarza z powodu możliwego zwiększenia ryzyka działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Flurbiprofen powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności w połączeniu z następującymi lekami:

**Leki przeciwzakrzepowe:** NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4).

**Leki przeciwpłytkowe:** mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

**Leki przeciwnadciśnieniowe (diuretyki, inhibitory ACE, blokery receptora angiotensyny II):** NLPZ mogą osłabiać efekt działania leków moczopędnych, a inne leki przeciwnadciśnieniowe mogą nasilać toksyczny wpływ na nerki spowodowany hamowaniem cyklooksygenazy, szczególnie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (pacjenci powinni być nawadniani).

**Alkohol:** Może zwiększać ryzyko działań niepożądanych, szczególnie krwawień w obrębie przewodu pokarmowego.

**Glikozydy nasercowe:** NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać szybkość przesączania kłębuszkowego i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu - zaleca się odpowiednie monitorowanie, a w razie konieczności dostosowanie dawki.

**Cyklosporyna:** Zwiększenie ryzyka nefrotoksyczności.

**Kortykosteroidy:** Mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, szczególnie ze strony przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.3).

**Lit:** Możliwe zwiększenie stężenia litu w surowicy-zalecane jest odpowiednie monitorowanie, a w razie potrzeby dostosowanie dawki.

**Metotreksat:** Podawanie leków z grupy NLPZ 24 godziny przed lub po podaniu metotreksatu może zwiększać stężenie metotreksatu i nasilać jego działanie toksyczne.

**Mifepriston:** Nie należy stosować NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifepristonu, ponieważ mogą one osłabiać jego działanie.

**Doustne leki przeciwcukrzycowe:** Zgłaszano zmiany stężenia glukozy we krwi (zaleca się zwiększenie częstotliwości kontroli).

**Fenytoina:** Może zwiększać stężenie fenytoiny w surowicy - zaleca się odpowiednie monitorowanie i, w razie konieczności, dostosowanie dawki.

**Leki moczopędne oszczędzające potas:** Jednoczesne stosowanie może powodować hiperkaliemię (zalecane jest badanie stężenia potasu w surowicy).

**Probenecyd, sulfinpyrazon:** Produkty lecznicze zawierające probenecyd lub sulfinpyrazon mogą opóźniać wydalanie flurbiprofenu.

**Antybiotyki z grupy chinolonów:** Dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

**Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI):** Zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

**Takrolimus:** Stosowanie NLPZ jednocześnie z takrolimusem może zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego.

**Zydowudyna:** Podczas stosowania NLPZ jednocześnie z zydowudyną zwiększa się ryzyko toksycznego działania na układ krwiotwórczy.

Dotychczas dostępne dane nie wykazały żadnych interakcji pomiędzy flurbiprofenem a tolbutamidem oraz lekami zobojętniającymi sok żołądkowy.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka/płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia oraz wad rozwojowych serca i wady wrodzonej żołądka po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży. Bezwzględne ryzyko wad rozwojowych układu sercowo-naczyniowego było zwiększone z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz z dawką i czasem trwania leczenia. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększoną utratę przed- i poimplantacyjną oraz śmiertelność zarodków i płodów. Ponadto u zwierząt, którym w okresie organogenetycznym podawano inhibitor syntezy prostaglandyn, zgłaszano zwiększoną częstość występowania różnych wad rozwojowych, w tym sercowo-naczyniowych.

Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży flurbiprofen nie powinien być podawany, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli flurbiprofen jest stosowany przez kobiety starające się zajść w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, dawka powinna być jak najmniejsza, a czas leczenia jak najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży, wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać płód na:

- toksyczne działanie dotyczące płuc i serca (z przedwczesnym zwężeniem lub zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
  - zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem;
- kobietę i dziecko, w końcowym okresie ciąży, na:
- wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciwpłytkowe, które może wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek;
  - zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

W związku z tym, flurbiprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

##### Karmienie piersią

Flurbiprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych ilościach i jest mało prawdopodobne, aby wpływał niekorzystnie na karmione piersią niemowlę.

Jednakże, z uwagi na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Synosept INTENSIVE APTEO MED u kobiet karmiących piersią.

##### Płodność

Istnieją dowody, że produkty lecznicze hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet poprzez wpływ na owulację. Działanie to jest odwracalne po przerwaniu leczenia.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zawroty głowy są możliwym działaniem niepożądanym po zastosowaniu flurbiprofenu. W przypadku ich wystąpienia, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości na NLPZ, które mogą obejmować:

- a) nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaksję;
- b) reaktywność dróg oddechowych, np. astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność;
- c) różne reakcje skórne, np. świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy oraz, rzadziej, dermatozy przebiegające ze złuszczeniem naskórka i powstawaniem pęcherzy (w tym nekroliza naskórka i rumień wielopostaciowy).

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano obrzęki, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca. Dane z badań klinicznych i dane epidemiologiczne sugerują, że stosowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i podczas długotrwałego leczenia) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia tętniczych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4. Nie ma wystarczających danych, aby wykluczyć takie ryzyko dla Synosept INTENSIVE APTEO MED.

Poniższy wykaz działań niepożądanych dotyczy flurbiprofenu w dawkach dostępnych bez recepty, stosowanych przez krótki czas.

Częstość występowania zdefiniowano jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

| Grupa układów i narządów                                              | Częstość          | Działania niepożądane                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zaburzenia krwi i układu limfatycznego</b>                         | Częstość nieznana | niedokrwistość, małopłytkowość                                                                                                                                                          |
| <b>Zaburzenia układu odpornościowego</b>                              | Rzadko            | reakcja anafilaktyczna                                                                                                                                                                  |
| <b>Zaburzenia psychiczne</b>                                          | Niezbyt często    | bezsenność                                                                                                                                                                              |
| <b>Zaburzenia sercowo-naczyniowe i naczyniowo-mózgowe</b>             | Częstość nieznana | obrzęki, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca                                                                                                                                     |
| <b>Zaburzenia układu nerwowego</b>                                    | Często            | zawroty głowy, ból głowy, parastezja                                                                                                                                                    |
|                                                                       | Niezbyt często    | senność                                                                                                                                                                                 |
| <b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b> | Często            | podrażnienie gardła                                                                                                                                                                     |
|                                                                       | Niezbyt często    | zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli, duszność, świszczący oddech, pęcherze w jamie ustnej, niedoczulica gardła                                                                          |
| <b>Zaburzenia żołądkowo-jelitowe</b>                                  | Często            | biegunka, owrzodzenie jamy ustnej, nudności, ból w jamie ustnej, parestezja jamy ustnej, ból gardła, dyskomfort w jamie ustnej (uczucie ciepła, pieczenia lub mrowienia w jamie ustnej) |
|                                                                       | Niezbyt często    | rozdęcie brzucha, ból brzucha, zaparcia, suchość w jamie ustnej, dyspepsja, wzdęcia, glosodynia, dysgeuzja, dysestezja jamy ustnej, wymioty                                             |
| <b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>                           | Częstość nieznana | zapalenie wątroby                                                                                                                                                                       |
| <b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>                           | Niezbyt często    | różne wysypki skórne, świąd                                                                                                                                                             |
|                                                                       | Częstość nieznana | ciężkie formy reakcji skórnych, takie jak reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka                                                             |

|                                                    |                |               |
|----------------------------------------------------|----------------|---------------|
| <b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b> | Niezbyt często | gorączka, ból |
|----------------------------------------------------|----------------|---------------|

#### 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

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

### **Objawy**

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić jedynie: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie NLPZ wpływa toksycznie na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem, zaburzeniami widzenia, dezorientacją lub śpiączką. Sporadycznie mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc NLPZ może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy i (lub) INR może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu zaburzenia działania znajdujących się w krwioobiegu czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

### **Leczenie**

Leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący, zapewniający drożność dróg oddechowych i monitorowanie czynności serca i funkcji życiowych, do czasu ich stabilizacji. Należy rozważyć doustne podanie węgla aktywowanego, płukanie żołądka oraz, w razie potrzeby, wyrównanie zaburzeń elektrolitów w surowicy, jeśli pacjent zgłosi się w ciągu 1 godziny od zażycia potencjalnie toksycznej dawki. W przypadku częstych lub długotrwałych drgawek należy zastosować dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku objawów astmy należy podać lek rozszerzający oskrzela. Nie ma specyficznego 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 jest pochodną kwasu propionowego (NLPZ), która działa hamująco na syntezę prostaglandyn. U ludzi flurbiprofen wykazuje silne działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne; wykazano, że dawka 8,75 mg rozpuszczona w sztucznej ślinie powodowała zmniejszenie syntezy prostaglandyn w hodowlach ludzkich komórek dróg oddechowych. Badania z użyciem pełnej krwi pokazują, że flurbiprofen jest mieszanym inhibitorem COX-1/COX-2, wykazującym pewną selektywność względem COX-1.

Badania przedkliniczne wskazują, że enancjomer R (-) flurbiprofenu i pokrewnych NLPZ może działać na ośrodkowy układ nerwowy, a sugerowanym mechanizmem działania jest hamowanie indukowanej COX-2 na poziomie rdzenia kręgowego.

Wykazano, że pojedyncza dawka flurbiprofenu 8,75 mg podawana miejscowo do gardła w postaci pastylki łagodzi ból gardła, w tym obrzęk i stan zapalny gardła poprzez znaczące zmniejszenie (LS Mean Difference) natężenia bólu gardła od 22 minuty (-5,5 mm), osiągając maksimum w 70 minucie (-13,7 mm) i utrzymując się na tym poziomie do 240 minuty (-3,5 mm), w tym u pacjentów z zakażeniami paciorkowcowymi i nie paciorkowcowymi, zmniejszenie trudności w połykaniu od 20 minuty (-6,7 mm), osiągając maksimum w 110 minucie (-13,9 mm) i przez okres do 240 minuty (-3,5 mm) oraz zmniejszenie uczucia obrzęku gardła od 60 minuty (-9,9 mm), osiągając maksimum w 120 minucie (-11,4 mm) i przez okres do 210 minuty (-5,1 mm). Skuteczność wielokrotnych dawek mierzona za pomocą sumy różnic intensywności bólu (SPID) w ciągu 24 godzin wykazała znaczące zmniejszenie intensywności bólu gardła (-473,7 mm\*h do -529,1 mm\*h), trudności w przełykaniu (-458,4 mm\*h do -575,0 mm\*h) i obrzęku gardła (-482,4 mm\*h do -549,9 mm\*h) z istotnie statystycznie większym sumarycznym zmniejszeniem bólu w każdym godzinny odstęp czasu w ciągu 23 godzin dla wszystkich trzech miar i istotnie statystycznie większym złagodzeniem bólu gardła w każdej godzinie w ciągu 6-godzinnego czasu oceny. Wykazano również skuteczność wielokrotnych dawek po 24 godzinach i w ciągu 3 dni.

U pacjentów przyjmujących antybiotyki z powodu zakażenia paciorkowcami obserwowano statystycznie znamienne, większe złagodzenie bólu gardła po zastosowaniu pastylek twardych zawierających flurbiprofen w dawce 8,75 mg począwszy od siódmej godziny po przyjęciu antybiotyku. Działanie przeciwbólowe pastylek twardych zawierających flurbiprofenu w dawce 8,75 mg nie ulegało osłabieniu przez podawanie antybiotyków w leczeniu zapalenia gardła wywołanego przez paciorkowce.

Po 2 godzinach od podania pierwszej dawki, pastylki z flurbiprofenem 8,75 mg znacznie złagodziły niektóre objawy bólu gardła obecne na początku badania, w tym kaszel (50% vs 4%), utratę apetytu (84% vs 57%) i gorączkę (68% vs 29%).

Pastylka z flurbiprofenem rozpuszcza się w jamie ustnej w ciągu 5-12 minut, wykazując działanie łagodzące i powlekające począwszy od drugiej minuty.

### **Dzieci i młodzież**

Badania skuteczności i bezpieczeństwa pastylek twardych zawierających flurbiprofen w dawce 8,75 mg obejmowały dzieci w wieku 12 - 17 lat, jednak z powodu małego rozmiaru próby nie można wyciągnąć wniosków z analizy statystycznej.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### **Wchłanianie**

Pastylka z flurbiprofenem rozpuszcza się w jamie ustnej w ciągu 5-12 minut. Flurbiprofen szybko się wchłania i jest wykrywany we krwi po upływie 5 minut, a maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po 40-45 minutach od podania. Stężenie utrzymuje się na niskim średnim poziomie 1,4 µg/mL, które jest około 4,4-krotnie niższe niż dla tabletki o mocy 50 mg. Wchłanianie flurbiprofenu może następować w jamie ustnej na drodze dyfuzji biernej. Szybkość wchłaniania zależy od postaci farmaceutycznej, a maksymalne stężenie osiągane jest szybciej i ma podobną wartość, jak w przypadku połykania równoważnej dawki.

### **Dystrybucja**

Flurbiprofen ulega szybkiej dystrybucji w organizmie i w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza.

### **Metabolizm i eliminacja**

Flurbiprofen jest głównie metabolizowany na drodze hydroksylacji i wydalany przez nerki. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 3 do 6 godzin. Flurbiprofen jest wydzielany w bardzo małych ilościach w mleku u ludzi (mniej niż 0,05 µg/mL). Około 20% - 25% doustnej dawki flurbiprofenu ulega wydaleniu w postaci niezmienionej.

### **Szczególne grupy pacjentów**

Nie stwierdzono różnic parametrów farmakokinetycznych między osobami w podeszłym wieku a młodymi dorosłymi ochotnikami, po doustnym podaniu flurbiprofenu w postaci tabletek. Brak danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych u dzieci w wieku poniżej 12 lat po podaniu flurbiprofenu w dawce 8,75 mg, jednakże stosowanie syropu oraz czopków zawierających flurbiprofen nie wskazuje na jakiegokolwiek istotne różnice parametrów farmakokinetycznych w porównaniu z osobami dorosłymi.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak jest istotnych danych przedklinicznych oprócz informacji już zawartych w punktach 4.4, 4.6 i 4.8.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Izomalt (E 953)

Maltitol ciekły (E 965)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Acesulfam potasowy

Potasu wodorotlenek

Aromat pomarańczowy (zawierający: limonen, dekanal, cytral, cytronelol)

Lewomentol

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 24 pastylki twarde.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa  
Polska

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 29174

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.07.2025

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