

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

| | |
|-----------------------------------|--------------------|
| КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА | |
| Хим. Рег. № | 20130086 |
| Разрешение № | 64003 / 21-11-2023 |
| БС/МА/МР | |
| Датум на издаване | |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ефизол Интенз 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Efisol Intense 8,75 mg/dose oromucosal spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (3 впръсквания) съдържа 8,75 mg флурбипрофен (flurbiprofen).
Едно впръскване съдържа 2,92 mg флурбипрофен.
1 ml спрей за устна лигавица, разтвор съдържа 17,16 mg флурбипрофен.

Помощни вещества с известно действие

Съдържа циклодекстрини:

Бетадекс: 18,50 mg/ml и 9,58 mg/доза

Хидроксипропилбетадекс: 0,65 mg/ml и 0,33 mg/доза

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, разтвор

Прозрачен, безцветен разтвор с вкус на череша; рН на разтвора 7,3-7,8.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ефизол Интенз е показан при възрастни за краткосрочно облекчаване на симптоматиката при остро възпаление на гърлото.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни на 18 и повече години:

Една доза от 8,75 mg (3 впръсквания) се прилага в задната част на гърлото на всеки 3-6 часа, при необходимост, до максимум 5 дози за 24 часов период.

Да не се вдишва по време на впръскването.

Препоръчва се този лекарствен продукт да не се приема повече от 3 дни.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Ефизол Интенз при деца и юноши под 18-годишна възраст не са установени.



Пациенти в старческа възраст

Обща препоръка за дозировката не може да се направи, поради ограничения клиничен опит до момента. Пациентите в старческа възраст са изложени на повишен риск от сериозни последствия от нежелани реакции.

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време, необходим за облекчаване на симптомите (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Оромукозно приложение. Само за краткосрочна употреба.

Преди първото приложение, разклатете изделието и подгответе помпата като насочите накрайника в страни от Вас и пръснете поне четири пъти, докато се образува фина хомогенна струя. След което помпата е готова за употреба.

Преди всяко приложение, насочете накрайника в страни от Вас и пръснете поне веднъж за да се уверите, че се образува фина хомогенна струя. Винаги трябва да сте сигурни, че се образува фина хомогенна струя преди всяко дозиране на лекарствения продукт.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към флурбипрофен или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти с анамнеза за реакции на свръхчувствителност (напр. астма, бронхоспазъм, ринит, ангиоедем или уртикария), вследствие на лечение с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).
- Пациенти с активна или данни в анамнезата за рекурентна пептична язва/кръвоизлив (два или повече отчетливи епизода на доказана улцерация) и интестинална язва.
- Анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, тежък колит, хеморагични или хемопоеични нарушения, свързани с предишно лечение с НСПВС.
- Последен триместър на бременността (вж. точка 4.6).
- Тежка сърдечна недостатъчност, тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.4).
- Деца и юноши под 18-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум като за контролиране на симптомите се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Инфекции

В изолирани случаи се съобщава за обостряне на инфекциозно възпаление, (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо с употребата на клас НСПВС за системно приложение, поради което пациентите трябва да бъдат посъветвани веднага да се обърнат към лекар, ако по време на лечението с флурбипрофен под формата на спрей се появят признаци на бактериална инфекция или инфекцията се влоши. Трябва да се прецени необходимостта от назначаване на антиинфекциозно антибиотично лечение.

В случаите на гноен бактериален фарингит/тонзилит пациентите трябва да се обърнат към лекар, тъй като се налага преоценка на лечението.

Ако симптомите се влошат или се появят нови симптоми, лечението трябва да се преоцени. Ако се появи дразнене в гърлото, приложението на флурбипрофен трябва да се преустанови.

Маскиране на симптомите на подлежащи инфекции

Епидемиологичните проучвания показват, че системните нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да маскират симптомите на инфекция, което може да доведе



забавяне на започването на подходящо лечение и в резултат на това – до влошаване на изхода от инфекцията. Това е наблюдавано при бактериална пневмония, придобита в обществото, и бактериални усложнения от варицела. Когато се прилага Ефизол Интенз и пациентът има повишена температура или болка, свързана с инфекция, се препоръчва проследяване на инфекцията.

Популация в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст има увеличена честота на нежелани реакции към НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които може да са фатални.

Респираторни

При пациенти, страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма или алергични заболявания може да се предизвика бронхоспазъм. При тези пациенти флурбипрофен спрей трябва да се използва с повишено внимание.

Други НСПВС

Трябва да се избягва едновременната употреба на флурбипрофен спрей с други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (вж. точка 4.5).

Системен лупус еритематозус и смесено съединително-тъканно заболяване

Пациенти със системен лупус еритематозус или смесено съединително-тъканно заболяване може да са изложени на повишен риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8), но този ефект обикновено не се наблюдава при краткосрочно лечение с лекарствени продукти за ограничена употреба като флурбипрофен спрей.

Сърдечно-съдови, бъбречни и чернодробни нарушения

Съобщава се, че НСПВС предизвикват различни форми на нефротоксичност, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност. Употребата на НСПВС може да причини зависимо от дозата редуциране на простагландиновата синтеза и да предизвика появата на бъбречна недостатъчност. Пациентите с бъбречно, сърдечно и чернодробно увреждане, както и тези, приемащи диуретици и пациентите в старческа възраст са с повишен риск от такава реакция, въпреки че този ефект обикновено не се наблюдава при употреба на лекарствени продукти за краткосрочно, ограничено приложение като флурбипрофен спрей.

Чернодробни

Лека до умерена чернодробна дисфункция (вж. точки 4.3 и 4.8).

Сърдечно-съдови и мозъчносъдови ефекти

Необходимо е повишено внимание (обсъждане с лекар или фармацевт) преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задържане на течности, хипертония и оток, свързани с лечението с НСПВС лекарствени продукти.

Клинични проучвания и епидемиологични данни, показват че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Няма достатъчно данни, за да се изключи такъв риск за флурбипрофен, когато се прилагат не повече от 5 дози от 8,75 mg дневно (3 впръсквания на доза).

Ефекти върху нервната система

Индуцирано от аналгетици главоболие – при продължителна употреба на аналгетици и/или употребата им извън препоръчителните дози може да се появи главоболие, което не трябва да се купира с повишени дози от лекарствения продукт.



Стомашно-чревни

НСПВС трябва да се назначават с повишено внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези заболявания могат да се обострят (вж. точка 4.8). Стомашно-чревно кървене, язва или перфорация, които могат да бъдат фатални, са докладвани при всички НСПВС по всяко време на лечението, със или без предупредителни симптоми или предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.

Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена от кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3), както и при пациенти в старческа възраст.

Този ефект обикновено не се наблюдава при предназначени за краткосрочна употреба лекарствени продукти като флурбипрофен спрей. Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в старческа възраст, трябва да съобщават на лекуващия лекар всеки необичаен абдоминален симптом (особено стомашно-чревно кървене) и по-специално в началните стадии на лечение.

Изисква се повишено внимание при пациенти, които приемат едновременно лекарства, които биха могли да повишат риска от язва и кръвоизлив, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антиагреганти като ацетилсалициловата киселина (вж. точка 4.5).

При поява на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт или язва при пациенти, които приемат флурбипрофен лечението трябва да се преустанови.

Хематологични ефекти

Флурбипрофен, подобно на други НСПВС, може да инхибира тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кървене. Необходимо е флурбипрофен спрей да се прилага с повишено внимание при пациенти с риск от абнормно кървене.

Дерматологични ефекти

Много рядко се съобщава за поява на сериозни кожни реакции, някои от които с летален изход, в това число ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, свързани с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Употребата на флурбипрофен спрей трябва да се преустанови още при първата поява на кожен обрив, лезии по лигавиците или някакъв друг признак на свръхчувствителност.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа 9,91 mg циклодекстрини (бетадекс 9,58 mg и хидроксипропилбетадекс 0,33 mg) във всяка доза (3 впръсквания), които са еквивалентни на 19,15 mg/ml циклодекстрини (бетадекс 18,50 mg и хидроксипропилбетадекс 0,65 mg) във всяка доза (3 впръсквания).

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

| Флурбипрофен трябва да се избягва в комбинация с: | |
|--|---|
| <i>Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2</i> | Да се избягва едновременната употреба на две или повече НСПВС, тъй както това може да повиши риска от нежелани реакции (особено стомашно-чревни нежелани реакции като язви и кървене) (вж. точка 4.4) |
| <i>Ацетилсалицилова киселина (ниска доза)</i> | Освен ако ниска доза ацетилсалицилова киселина (не повече от 75 mg дневно) не е препоръчана от лекар, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции (вж. точка 4.4). |

| Флурбипрофен трябва да се използва с <u>внимание</u> в комбинация с: | |
|--|---|
| <i>Антикоагуланти</i> | НСПВС могат да засилят ефекта на антикоагулантите като варфарин (вж. точка 4.4) |
| <i>Антиагреганти</i> | Повишен риск от стомашно-чревна улцерация или кървене (вж. точка 4.4) |
| <i>Антихипертензивни лекарствени средства (диуретици, АСЕ инхибитори, ангиотензин-II-рецепторни антагонисти)</i> | НСПВС могат да отслабят ефекта на диуретиците и други антихипертензивни лекарства, което може да засили нефротоксичността, причинена от инхибиране на циклооксигеназата, особено при пациенти с компрометирана бъбречна функция |
| <i>Алкохол</i> | Може да увеличи риска от нежелани реакции, особено от кървене в стомашно-чревния тракт |
| <i>Сърдечни гликозиди</i> | НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да намалят гломерулната филтрация и да повишат плазмените нива на гликозидите - препоръчва се адекватен контрол и при необходимост, коригиране на дозата |
| <i>Циклоспорин</i> | Повишен риск от нефротоксичност |
| <i>Кортикостероиди</i> | Повишен риск от стомашно-чревна улцерация или кървене (вж. точка 4.4) |
| <i>Литий</i> | Може да повиши плазмените нива на литий - препоръчва се адекватен контрол и, ако е необходимо, коригиране на дозата |
| <i>Метотрексат</i> | Приложението на НСПВС в рамките на 24 часа преди или след приложение на метотрексат може да доведе до повишени плазмени концентрации на метотрексат и да повиши токсичните му ефекти |
| <i>Мифепристон</i> | НСПВС не трябва да се приемат 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като НСПВС могат да отслабят ефекта на мифепристон |
| <i>Перорални антидиабетни лекарствени продукти</i> | Съобщава се за промени в нивата на кръвната захар (препоръчва се по-често изследване на кръвната захар) |
| <i>Фенитоин</i> | Може да повиши плазмените нива на фенитоин - препоръчва се адекватен контрол и при необходимост, коригиране на дозата |
| <i>Калий-съхраняващи диуретици</i> | Едновременната употреба може да предизвика хиперкалиемия. |
| <i>Пробенецид и сулфинпиразон</i> | Лекарствените продукти, които съдържат пробенецид и сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на флурбипрофен |
| <i>Хинолони</i> | Данните при животни показват че НСПВС могат да повишат риска от конвулсии, свързан с хинолоните. Пациентите, приемащи НСПВС и хинолони може да са изложени на повишен риск от поява на конвулсии |
| <i>Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI)</i> | Повишен риск от стомашно-чревна улцерация или кървене (вж. точка 4.4) |
| <i>Такролимус</i> | Възможен е повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВС се прилагат едновременно с такролимус. |
| <i>Зидовудин</i> | Повишен риск от хематологична токсичност, когато НСПВС се прилагат едновременно със зидовудин. |

Проучванията до момента не показват взаимодействия между флурбипрофен и толеутамид или антиациди.



Педиатрична популация

Няма допълнителни данни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на синтеза на простагландини може да окаже неблагоприятно влияние върху бременността и/или развитието на ембриона/фетуса. Данните от епидемиологични проучвания показват повишен риск от спонтанен аборт и от сърдечни малформации и гастросхизис след употреба на инхибитор на простагландиновата синтеза по време на ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдови малформации е увеличен от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Смята се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на терапията. При животни е доказано, че прилагането на инхибитор на простагландиновата синтеза води до повишена пре- и постимплантационна загуба и ембрио-фетална смъртност. Освен това се съобщава за повишена честота на различни малформации, включително сърдечно-съдови, при животни, третирани с инхибитор на простагландиновата синтеза по време на органогенезата.

Няма клинични данни от употребата на Ефизол Интенз по време на бременност. Дори ако системната експозиция при локално приложение е по-ниска в сравнение с пероралното приложение, не е известно дали системната експозиция на Ефизол Интенз, достигната след локално приложение, може да е вредна за ембриона/фетуса. През първия и втория триместър на бременността флурбипрофен не трябва да се прилага. Ако се използва, дозата трябва да е възможно най-ниска, а продължителността на лечението – възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза за системно приложение, включително Ефизол Интенз, могат да изложат:

- плода на риск от:
 - кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на *ductus arteriosus* и белодробна хипертензия);
 - бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидроамниоза;
- майката и новороденото, в края на бременността, на риск от:
 - възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се прояви дори при много ниски дози;
 - потискане на маточните контракции, което води до забавено или продължително раждане.

Следователно, флурбипрофен е противопоказан по време на третия триместър от бременността (вж. точка 4.3).

Кърмене

При ограничени проучвания са установени много ниски концентрации на флурбипрофен в кърмата и е малко вероятно да повлияе неблагоприятно на кърмачето. Въпреки това, поради възможни нежелани реакции от НСПВС върху кърмачета, не се препоръчва употребата на флурбипрофен спрей при кърмещи майки.

Фертилитет

Има известни данни, че лекарства, които инхибират циклооксигеназо/простагландиновата синтеза, могат да причинят увреждане на фертилитета при жените чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо при прекратяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. След прием на НСПВС, като нежелани реакции са възможни световъртеж, сънливост и зрителни нарушения. Ако е засегнат, пациентът не трябва да шофира или да работи с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщавани са реакции на свръхчувствителност към НСПВС и те могат да са:

- (а) Не-специфични алергични реакции и анафилаксия.
- (б) Реактивност на дихателните пътища, напр. астма, влошена астма, бронхоспазъм, диспнея.
- (с) Различни кожни реакции, напр. сърбеж, уртикария, ангиоедем и по-рядко ексфолиативни и булозни дерматози (включително епидермална некролиза и еритема мултиформе).

Съобщава се за едем, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечението с НСПВС. Наличните данни не са достатъчни, за да се изключи такъв риск за флурбипрофен под формата на спрей за устна лигавица, разтвор.

Следният списък с нежелани реакции по-долу се отнася за реакциите, наблюдавани с флурбипрофен при дози, които се препоръчват при лекарствени продукти без рецепта, предназначени за краткосрочна употреба.

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$)

Много редки ($<1/10\ 000$)

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

Нарушения на кръвта и лимфната система:

С неизвестна честота: анемия, тромбоцитопения.

Сърдечно-съдови и мозъчносъдови нарушения:

С неизвестна честота: оток, хипертония, сърдечна недостатъчност

Нарушения на нервната система:

Чести: замаяност, главоболие, парестезия

Нечести: сомнолентност

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Чести: дразнене на гърлото

Нечести: обостряне на астма и бронхоспазъм, диспнея, хрипове, мехури по орофаринкса, фарингеална хипоестезия.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: диария, язви в устата, гадене, болка в устната кухина, парестезия в устната кухина, орофарингеална болка, дискомфорт в устната кухина (чувство за затопляне или парене или изтръпване в устата).

Нечести: подуване на корема, коремна болка, запек, сухота в устата, диспепсия, флатуленция, глосодиния, дисгеузия, орална дизестезия, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: различни кожни обриви, сърбеж.

С неизвестна честота: тежки форми на кожни реакции като булозни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести: пирексия, болка

Нарушения на имунната система:

Редки: анафилактична реакция



Психични нарушения:

Нечести: безсъние

Хепатобилиарни нарушения:

С неизвестна честота: хепатит

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

При повечето пациенти, които са погълнали клинично значими количества НСПВС симптомите са не повече от гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Възможни са също шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене. При по-сериозно отравяне с НСПВС се наблюдава токсичност от страна на централната нервна система, проявяваща се като сънливост, понякога възбуда, замъглено зрение и дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват конвулсии. При сериозно отравяне с НСПВС може да възникне метаболитна ацидоза и протромбиновото време/INR може да се удължи, вероятно поради въздействие върху действието на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Може да възникне остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. При астматици е възможно обостряне на астмата.

Овладяване

Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо, и да включва поддържане на свободни дихателни пътища и наблюдение на сърдечните и жизнените показатели до стабилизирането им. Трябва да се обмисли перорално приложение на активен въглен или стомашна промивка и ако е необходимо, корекция на серумните електролити, ако пациентът се лекува един час след поглъщане на потенциално токсично количество. Конвулсиите трябва да се лекуват с интравенозно приложение на диазепам или лоразепам, ако са чести или продължителни. При астма се прилагат бронходилататори. Няма специфичен антидот на флурбипрофен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

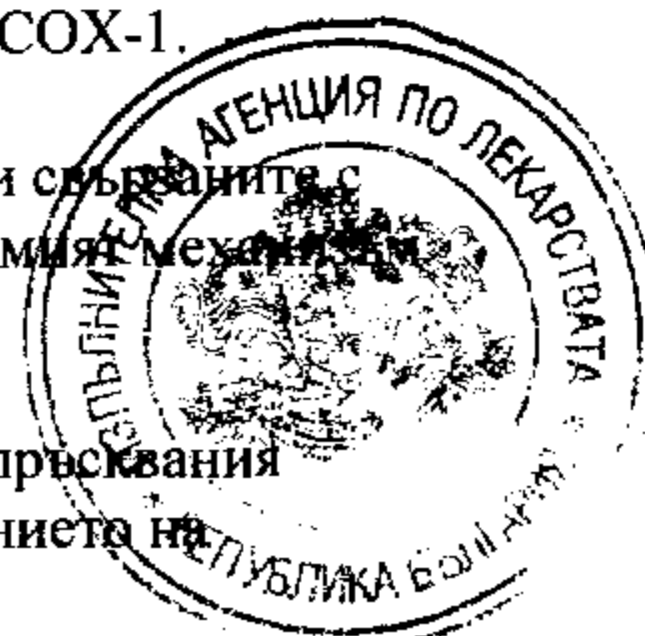
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: препарати за гърло, други препарати за гърло. АТС код: R02AX01

Флурбипрофен е НСПВС, производно на пропионовата киселина, което действа чрез инхибиране на простагландиновия синтез. При хора флурбипрофен проявява мощни аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства и е доказано, че дозата от 8,75 mg, разтворена в изкуствена слюнка, намалява простагландиновия синтез в култивирани човешки респираторни клетки. Според проучванията, използващи анализ на цяла кръв, флурбипрофен е смесен COX-1/COX-2 инхибитор с известна селективност към COX-1.

Предклиничните проучвания показват, че R(-) енантиомерът на флурбипрофен и свързаните с него НСПВС могат да действат върху централната нервна система; предполагаемият механизъм е чрез инхибиране на индуцираната COX-2 на нивото на гръбначния мозък.

Доказано е, че единична доза от 8,75 mg, приложена локално в гърлото чрез 3 впрысквания облекчава симптомите на силно възпалено гърло, включително отока и възпалението на



зачервеното гърло, чрез значима промяна в областта под кривата за тежестта на болезненост на гърлото (AUC) спрямо изходните нива (средна разлика (стандартно отклонение)) за активно лечение спрямо плацебо от 0 до 2 часа (-1,82 (1,35) спрямо -1,13 (1,14)), от 0 до 3 часа (-2,01 (1,405) спрямо -1,31 (1,233)) и от 0 до 6 часа (-2,14 (1,551) спрямо -1,50 (1,385)).

Значими разлики в изходната AUC от 0 – 6 часа в сравнение с плацебо, също се отчитат и за други симптоми на възпаленото гърло, включително интензитет на болката (- 22,50 (17,894) спрямо -15,64 (16,413)), затруднено преглъщане (-22,50 (18,260) спрямо -16,01 (15,451)), оток на гърлото (-20,97 (18,897) спрямо -13,80 (15,565)) и облекчаване на болката в гърлото (3,24 (1,456) спрямо 2,47 (1,248)). Промяната от изходното ниво на отделни времеви точки по отношение на различните симптоми на възпаленото гърло демонстрират значимост, започвайки от 5-тата минута и продължавайки до 6 часа.

За пациентите, които приемат антибиотици за стрептококова инфекция е установено статистически значимо по-голямо облекчаване по отношение на интензитета на болката при възпалено гърло за флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене от 7 часа и нататък след приема на антибиотици. Аналгетичният ефект на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене не отслабва след приема на антибиотици за лечение на пациенти с възпалено гърло вследствие на стрептококова инфекция.

Доказана е ефикасност при многократно приложение в продължение на 3 дни.

Педиатрична популация

Не са провеждани специфични проучвания при деца с Ефизол Интенз.

Проучванията за ефикасност и безопасност на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене включват деца на възраст 12 – 17 години, въпреки че малкият размер на извадката не позволява да се направят статистически заключения.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Единична доза флурбипрофен 8,75 mg се впръсква 3 пъти директно в гърлото и флурбипрофен се абсорбира лесно, като се открива в кръвта между 2 и 5 минути, а плазмените концентрации достигат максимум на 30-та минута след приложението, но остават на средно ниско ниво от 1,6 µg/ml, което е приблизително 4 пъти по-ниско от това, което се постига след доза от 50 mg в таблетна форма. Доказано е, че лекарствената форма на флурбипрофен спрей за устна лигавица е биоеквивалентна на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене. Флурбипрофен се абсорбира от устната кухина чрез пасивна дифузия. Скоростта на абсорбция зависи от фармацевтичната форма с максимални концентрации, които се постигат по-бързо, но в сравнима степен със тези, постигнати след еквивалентна погълната доза.

Разпределение

Флурбипрофен се разпределя бързо в тялото и се свързва в голяма степен с плазмените протеини.

Биотрансформация

Флурбипрофен се метаболизира основно чрез хидроксилиране.

Елиминиране

Флурбипрофен се екскретира чрез бъбреците с елиминационен полуживот от 3 до 6 часа.

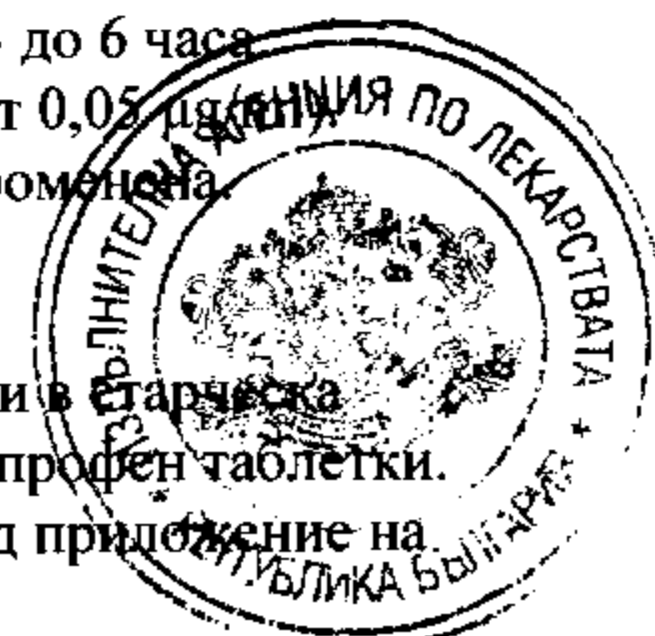
Флурбипрофен се екскретира в много малки количества в кърмата (по-малко от 0,05 µg/ml).

Приблизително 20-25% от пероралната доза флурбипрофен се екскретира непроменена.

Специални популации

Не е наблюдавана разлика във фармакокинетичните параметри между пациенти в старческа възраст и млади възрастни доброволци след перорално приложение на флурбипрофен таблетки.

Не са налични фармакокинетични данни при деца под 12-годишна възраст след приложение на



флурбипрофен 8,75 mg, въпреки това след приложение на флурбипрофен под формата на сироп и супозитории не се наблюдават значителни разлики във фармакокинетичните параметри в сравнение с възрастните.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма релевантни предклинични данни в допълнение към информацията, която вече е включена в раздели 4.4, 4.6 и 4.8.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бетадекс (E459)
Хидроксипропилбетадекс
Динатриев фосфат додекахидрат
Лимонена киселина
Натриев хидроксид
Аромат на череша
Захарин натрий (E954)
Пречистена вода

Състав на аромат на череша:

Ароматизиращо(и) вещество(а)
Ароматизиращ(и) препарат(и)
Етанол
Глицерил триацетат (E1518)
Пропиленгликол (E1520)
Аскорбинова киселина (E300)
DL-алфа токоферол (E307)
Вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

След първо отваряне: 6 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ефизол Интенз 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор е опакован в HDPE бутилка с капацитет 15 ml с дозираща помпа.

Всяка бутилка съдържа 15 ml разтвор, еквивалентен на 88 впръсквания.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20230086

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28 април 2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

25/10/2023

