ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта · Приложение 1
Към Рег. № 20230206
Разрешение № BG/MA/MP - 73317 / 06 -11- 2026
Одобрение № /

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Орофар Интенс 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор
Orofar Intense 8,75 mg/dose oromucosal spray, solution

флурбипрофен
flurbiprofen

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощно вещество с известен ефект
Етанол: 0,26 mg/ml, което съответства на 0,14 mg/доза
Аромати на мента и череша (съдържат d-лимонен, цитрал, евгенол): 0,324 mg/доза

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за устна лигавица, разтвор
Бистър разтвор с аромат на мента и череша.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Орофар Интенс е предназначен за краткосрочно симптоматично лечение на остро възпаление на гърлото при възрастни пациенти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Възрастни на и над 18 години:
Една доза от 8,75 mg (3 впръсквания) се прилага в задната част на гърлото на всеки 3-6 часа, както е необходимо, до максимум 5 дози за период от 24 часа.

Да не се вдишва по време на впръскването.

Препоръчва се лекарствения продукт да не се приема повече от 3 дни.

Най-ниската ефективна доза трябва да се прилага за най-краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите (вж. точка 4.4).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Педиатрична популация
Безопасността и ефикасността на Орофар Интенс при деца или юноши под 18 години не е установена.

Пациенти в старческа възраст
Не може да се даде обща препоръка за дозиране, тъй като досегашният клиничен опит е ограничен. Възрастните хора са изложени на повишен риск от сериозни последствия от нежелани реакции.

Бъбречно и чернодробно увреждане
Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко до умерено бъбречно или чернодробно увреждане. В тежки стадии лекарството е противопоказано.

<u>Начин на приложение</u>
Само за оромукозно приложение. Само за краткосрочна употреба.
Преди първото приложение разклатете устройството и активирайте помпата, като насочите накрайника в страни от вас и пръснете минимум четири пъти, докато се получи фина, постоянна мъгла. След това помпата е готова за употреба.
Преди всяко приложение насочвайте накрайника в страни от Вас и пръснете минимум веднъж, за да се уверите, че се образува фина, постоянна мъгла. Винаги трябва да сте сигурни, че се образува фина, постоянна мъгла, преди всяко дозиране на продукта.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти, с данни за свръхчувствителност (напр. астма, бронхоспазъм, ринит, ангиоедем или уртикария), свързани с лечение с ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.
- Активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече различни епизода на доказана язва) и чревна язва.
- Анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, тежък колит, хеморагични или хемопоетични нарушения, свързани с предишна терапия с НСПВС.
- Последния триместър на бременността (вижте точка 4.6)
- Тежка сърдечна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени чрез употребата на възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време.

<u>Инфекции</u>
Докладвани са изолирани случаи на обостряне на възпаление, свързано с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит) съвпадащо по време със системно приложени НСПВС. По тази причина, ако по време на употребата на флурбипрофен под формата на спрей се появят или влошат симптомите на бактериална инфекция се препоръчва пациентите да се обърнат към лекар незабавно. Трябва да се прецени дали е показано започване на антиинфекциозна антибиотична терапия.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции
Епидемиологичните проучвания показват, че системните нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да маскират симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода от инфекцията. Това се наблюдава при бактериална пневмония, придобита в обществото, както и при бактериалните усложнения на варицела. Когато Орофар Интенс се прилага за лечение на повишена температура или за облекчаване на болката във връзка с инфекция, се препоръчва наблюдение на инфекцията.

Пациенти в старческа възраст
При пациенти в старческа възраст има увеличена честота на нежелани реакции от НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които могат да бъдат фатални.

Респираторни
Може да се наблюдава бронхоспазъм при пациенти, страдащи от или с анамнеза за бронхиална астма или алергично заболяване. Флурбипрофен под формата на спрей трябва да се използва с повишено внимание при тези пациенти.

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

Системен лупус еритематозус и смесена съединително-тъканна болест
Пациентите със системен лупус еритематозус и смесена съединително-тъканна болест могат да са с 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 под формата на спрей.

Сърдечно-съдово, бъбречно и чернодробно увреждане
Има данни, че НСПВС предизвикват различни форми на нефротоксичност, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност. Употребата на НСПВС може да причини дозо-зависимо редуциране на простагландиновата синтеза и да предизвика появата на бъбречна недостатъчност. Пациентите с бъбречно, сърдечно или чернодробно увреждане, както и тези, приемащи диуретици и пациенти 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 под формата на спрей.

Чернодробна и бъбречна
Необходимо е повишено внимание при лека до умерена чернодробна или бъбречна дисфункция (вж. точки 4.2, 4.3 и 4.8).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови 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 във връзка с лечението с НСПВС.

Клиничните проучвания и епидемиологичните данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително лечение) може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. миокарден инфаркт или инсулт). Наличните данни

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

не са достатъчни, за да се изключи такъв риск при прилагането на флурбипрофен в дневна доза повече от 5 дози от 8,75 mg (3 впръсквания на доза).

Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да бъдат лекувани с флурбипрофен само след внимателна преценка на рисковете и ползите от лечението. Употребата на флурбипрофен под формата на спрей при посочените условия се счита за подходяща при ниска доза и краткосрочна употреба.

<u>Ефекти върху нервната система</u>
Индуцирано от аналгетици главоболие – При дългосрочно приложение на аналгетици (>3 месеца) с прилагане на всеки два дни или по-често, може да се развие или да се влоши главоболие. Главоболие, предизвикано от прекомерна употреба на аналгетици (medication-overuse headache МОН), не трябва да бъде третирано с увеличаване на дозата от лекарствения продукт. В такива случаи употребата на аналгетици трябва да се преустанови след консултация с лекар.

<u>Стомашно-чревни</u>
НСПВС трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния 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 на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. Този ефект обикновено не се наблюдава при лекарствени продукти, предназначени за краткосрочна ограничена употреба като флурбипрофен под формата на спрей. Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено когато са в старческа възраст, трябва да съобщават на лекуващия лекар всякакви необичайни абдоминални симптоми (особено стомашно-чревно кървене).

Необходимо е повишено внимание при пациенти, приемащи едновременно лекарства, които могат да повишат риска от язва или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромбоцитни агенти като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).

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

<u>Хематологични ефекти</u>
Флурбипрофен, подобно на други НСПВС, може да инхибира тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кървене. Флурбипрофен под формата на спрей трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с риск от необичайно кървене.

<u>Дерматологични ефекти</u>
Сериозни кожни реакции, някои от тях фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, са съобщавани много рядко във връзка с употребата на НСПВС (вж. точка 4.8). Употребата на флурбипрофен под формата на спрей трябва да се преустанови при първата поява на кожен обрив, лезии на лигавицата или всеки друг симптом на свръхчувствителност.

Пациенти с дерматомиозит могат да използват този продукт след консултация с лекар.

Помощни вещества:
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всяка доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 0,14 mg алкохол (етанол) във всяка доза. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Орофар Интенс съдържа аромати с d-лимонен, цитрал и евгенол, които могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Флурбипрофен трябва да се използва с повишено внимание в комбинация с:	
Антикоагуланти	НСПВС могат да засилят ефектите на антикоагуланти, като варфарин (вж. точка 4.4).
Антитромботични средства	Повишен риск от стомашно-чревна язва или кръвоизлив (вж. точка 4.4).
Антихипертензивни лекарства (диуретици, ACE инхибитори, ангиотензин-II-антагонисти)	НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците, а други антихипертензивни лекарства могат да засилят нефротоксичността, причинена от инхибирането на циклооксигеназата, особено при пациенти с компрометирана бъбречна функция (пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани).
Алкохол	Може да увеличи риска от нежелани реакции, особено от кървене в стомашно-чревния тракт.
Сърдечни гликозиди	НСПВС могат да влошат сърдечната недостатъчност, да понижат степента на гломерулна филтрация и да повишат плазмените нива на сърдечните гликозиди - препоръчва се адекватен контрол и при необходимост, коригиране на дозата.
Циклоспорин	Повишен риск от нефротоксичност.
Кортикостероиди	Повишен риск от стомашно-чревна язва или кръвоизлив (вж. точка 4.4).
Литий	Може да повиши серумните нива на лития – препоръчва се адекватен контрол и при необходимост, коригиране на дозата.
Метотрексат	Приложението на НСПВС преди или след приложението на метотрексат може да доведе до повишени концентрации на метотрексат и засилване на неговия токсичен ефект.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Мифепристон	НСПВС не трябва да се използват 8-12 дни след приложението на мифепристон, тъй като НСПВС могат да понижат ефекта на мифепристон.
Перорални антидиабетни лекарствени средства	Съобщава се за промяна в нивата на кръвната захар (препоръчва се по-често изследване).
Фенитион	Може да повиши серумните нива на фенитоин - препоръчва се адекватен контрол и при необходимост, коригиране на дозата.
Калий съхраняващи диуретици	Едновременната употреба може да доведе до хиперкалиемия (препоръчва се изследване на нивото на серумния калий).
Пробенецид и сулфинпиразон	Лекарствени продукти, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на флурбипрофен.
Хинолонови антибиотици	Данните от проучвания при животни и хора показват, че НСПВС могат да увеличат риска от гърчове, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти, приемащи НСПВС и хинолони могат да имат по-висок риск от развитие на конвулсии.
Антибиотици	Свързан с хинолонови антибиотици. Пациентите, приемащи НСПВС и хинолони, може да имат повишен риск от развитие на гърчове.
Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI)	Повишен риск от стомашно-чревна язва или кръвоизлив (вж. точка 4.4).
Такролимус	Възможен повишен риск от нефротоксичност, когато НСПВС се прилагат с такролимус.
Зидовудин	Повишен риск от хематологична токсичност, когато НСПВС се прилагат със зидовудин.
Флуконазол	Може да повиши серумните нива на флурбипрофен.
Антиациди	Може да увеличи скоростта на абсорбция на флурбипрофен - клиничното значение не е известно.
Храна	Едновременното приложение с храна може да забави началото на ефекта.
Ацетазоламид	Флурбипрофен може да доведе до леко увеличение в привидния обем на разпределение на ацетазоламид в стационарно състояние. Клиничното значение не е известно.

До сега няма проучвания, които да показват наличие на взаимодействие между флурбипрофен и толбутамид.

Педиатрична популация
Няма налична допълнителна информация.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Няма клинични данни за употребата на Орофар Интенс по време на бременност. Дори ако системната експозиция е по-ниска в сравнение с пероралното приложение, не е известно дали системната експозиция, постигната след локално приложение на Орофар Интенс, може да бъде вредна за ембриона/фетуса. По време на първия и втория триместър на бременността Орофар Интенс не трябва да се използва, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да бъде възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

По време на третото тримесечие на бременността системната употреба на инхибитори на простагландиновата синтетазата, включително Орофар Интенс, може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при плода. В края на бременността може да настъпи продължително време на кървене както при майката, така и при детето и раждането може да се забави. Следователно Орофар Интенс е противопоказан през последния триместър на бременността (вж. точка 4.3).

Кърмене
При ограничени проучвания флурбипрофен се открива в кърмата в много ниска концентрация и е малко вероятно да повлияе неблагоприятно върху кърмачето. Въпреки това, поради възможни неблагоприятни ефекти на НСПВС върху кърмачета, флурбипрофен под формата на спрей не се препоръчва за употреба при кърмещи жени.

Фертилитет
Има данни, че лекарства, които инхибират циклооксигеназната/простагландиновата синтеза, могат да увредят женския фертилитет като повлияват на овулацията. Този ефект е обратим при спиране 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. Световъртеж, сънливост и зрителни нарушения са възможни нежелани ефекти след прием на НСПВС. Ако е засегнат, пациентът не трябва да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за реакции на свръхчувствителност към НСПВС, които могат да включват:
(а) Неспецифични алергични реакции и анафилаксия.
(б) Реакции от страна на респираторния тракт, напр. астма, влошена астма, бронхоспазъм, диспнея.
(в) Различни кожни реакции, напр. пруритус, уртикария, ангиоедем и по-рядко ексфолиативни и булозни дерматози (включително епидермална некролиза и еритема мултиформе).

Съобщава се за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС. Наличните данни са недостатъчни, за да се изключи такъв риск за флурбипрофен спрей за устна лигавица, разтвор.

Следният списък с нежелани реакции се проявяват при прием на флурбипрофен 8,75 mg в дози, характерни за отпусканите без лекарско предписание (ОТС) лекарствени продукти за краткосрочна употреба.

Много чести (≥ 1/10)
Чести (≥ 1/100 до <1/10)
Нечести (≥ 1/1,000 до <1/100)
Редки (≥ 1/10,000 до <1/1,000)
Много редки (<1/10,000)
С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на кръвта и лимфната система:
С неизвестна честота: анемия, тромбоцитопения.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови нарушения:
С неизвестна честота: оток, хипертония, сърдечна недостатъчност

Нарушения на нервната система:
Чести: замаяност, главоболие, парастезия
Нечести: сънливост

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:
Чести: дразнене в гърлото
Нечести: екзацербация на астма и бронхоспазъм, диспнея, хрипове, орофарингеални мехури, фарингеална хипоестезия.

Стомашно-чревни нарушения:
Много чести: стоматит
Чести: диария, язви в устата, гадене, болка в устата, парестезия в устата, орофарингеална болка, дискомфорт в устната кухина (усещане за затопляне, парене или изтръпване на устата).
Нечести: подуване на корема, коремна болка, запек, сухота в устата, диспепсия, флатуленция, глосодиния (болка в езика), дисгезия (нарушения на вкуса), орална дизестезия, повръщане
Много редки: стомашно-чревно кървене

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
Нечести: различни кожни обриви, пруритус.
Много редки: ангиоедем.
С неизвестна честота: тежки форми на кожна реакция като булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън 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

Хепато-билиарни нарушения:
Редки: иктер
С неизвестна честота: хепатит

<u>Съобщаване на подозирани нежелани реакции</u>
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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата:
ул. „Дамян Груев“ 8,
1303 София
тел. +359 2 8903417
уебсайт: <u>www.bda.bg</u>

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране
Повечето пациенти, които са погълнали клинично значими количества НСПВС, ще развият само гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Възможни са също шум в ушите (тинитус), главоболие и стомашно-чревно кървене. При по-сериозно отравяне с НСПВС се наблюдава токсичност в централната нервна система, проявяваща се като сънливост, понякога възбуда, замъглено зрение и дезориентация или кома. В някои случаи пациентите развиват конвулсии. При тежко отравяне с НСПВС може да настъпи метаболитна ацидоза и

протромбиновото време/INR може да бъде удължено, вероятно поради намеса в действието на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Възможно е възникване на остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. При астматиците е възможно обостряне на астмата.

Терапевтични мерки при предозиране
Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо, като включва поддържане на свободни дихателни пътища и проследяване на сърдечните и жизнените показатели до стабилизиране на пациента. Може да се обмисли перорално приложение на активен въглен или стомашна промивка, а при необходимост корекция на серумните електролити в рамките на един час след поглъщане на потенциално токсично количество. Ако конвулсиите са чести или продължителни трябва да се лекуват интравенозно с диазепам или лоразепам. 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 простагландиновата синтеза. При хора флурбипрофен има мощни аналгетични, антипиретични и противовъзпалителни свойства и дозата от 8,75 mg, разтворена в изкуствена слюнка е довела до редуциране на простагландиновата синтеза в култивирани човешки респираторни клетки. Според проучванията, използващи анализ на периферна кръв, флурбипрофен е смесен COX-1/COX-2 инхибитор с известна селективност към COX-1.

Предклиничните проучвания показват, че R (-) енантиомера на флурбипрофен и свързаните НСПВС действат върху централната нервна система; предполагаемият механизъм е чрез инхибиране на индуцираната COX-2 на ниво гръбначен мозък.

Доказано е, че единична доза флурбипрофен 8,75 mg, приложена локално в гърлото като три впръсквания, облекчава болките в гърлото, включително подуто и възпалено зачервено гърло, чрез значителна 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) vs. -1,13 (1,14)), 0 до 3 часа (-2,01 (1,405) vs. -1,31 (1,233)) и 0 до 6 часа (-2,14 (1,551) vs. -1,50 (1,385).

Значителни разлики в изходната AUC от 0 до 6 часа в сравнение с плацебо са наблюдавани и за други характеристики на възпаленото гърло, включително интензитет на болката (- 22,50 (17,894) vs. -15,64 (16,413)), затруднено преглъщане (-22,50 (18,260) vs. -16,01 (15,451)), подуто гърло (-20,97 (18,897) vs. -13,80 (15,565)) и облекчаване на болката в гърлото (3,24 (1,456) vs. 2,47 (1,248)). Промените спрямо изходните стойности в отделните времеви точки по отношение на различните характеристики на възпаленото гърло са показали значимост, започвайки от 5-тата минута и продължавайки до 6 часа.

При пациентите, приемащи антибиотици за стрептококова инфекция, е установено статистически значимо по-голямо облекчаване по отношение интензитета на болката от възпалено гърло за флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене след 7 часа и повече след приема на антибиотици. Аналгетичният ефект на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене не се намалява от приема на антибиотици за лечение на стрептококова инфекция при възпалено гърло.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Педиатрична популация
Не са проведени специфични проучвания с флурбипрофен при деца.
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 групата не позволява да се направят статистически изводи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Единичната доза от 8,75 mg флурбипрофен се прилага локално в гърлото като три впръсквания и флурбипрофенът се резорбира бързо, като се установява в кръвта между 2 и 5 минути и плазмените концентрации достигат максимум на 30-та минута от приложението, но остава на ниски нива от средно 1,6 µg/mL, което е приблизително 4 пъти по-ниско от доза 50 mg в таблетна форма. Орофар Интенс спрей за устна лигавица показва биоеквивалентност на флурбипрофен 8,75 mg таблетки за смучене. Флурбипрофен се абсорбира от букалната кухина чрез пасивна дифузия. Степента на абсорбция зависи от лекарствената форма, като максимални плазмени концентрации достигани по-бързо, но сравними по степен с постигнатите след поглъщане на еквивалентна доза в таблетна форма за перорално приложение.

Разпределение
Флурбипрофен бързо преминава през тялото и се свързва във висок процент с плазмените протеини.

Биотрансформация
Флурбипрофен се метаболизира главно чрез хидроксилиране.

Елиминиране
Флурбипрофен се екскретира през бъбреците. Времето на полуживот е от 3 до 6 часа. Флурбипрофен се екскретира в много малки количества в кърмата при хора (по-малко от 0,05 µg/ml). Приблизително 20-25% от перорално приетата доза флурбипрофен се екскретира непроменена.

Специални популации
Не се установени разлики във фармакокинетичните параметри при доброволци в старческа възраст и младежи след перорално приложение на флурбипрофен таблетки. Няма фармакокинетични данни за деца под 12-годишна възраст след приложението на флурбипрофен 8,75 mg, въпреки това приложението на флурбипрофен в сироп и супозитории не показва значими разлики във фармакокинетичните параметри в сравнение с тези при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма други предклинични данни от значение, освен вече включените в т 4.4, 4.6 и 4.8.
Наличните данни показват, че флурбипрофен може да представлява риск за водната среда, особено за рибите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощни вещества

Бетадекс (Е459)
Хидроксипропилбетадекс

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Динатриев фосфат додекахидрат
Лимонена киселина (Е330)
Натриев хидроксид
Захарин натрий (Е954)
Пречистена вода
Аромат на череша (съдържа натурални ароматични вещества: d-лимонен, цитрал, евгенол; етилов алкохол, глицерил триацетат (Е1518), вода, пропиленгликол (Е1520), аскорбинова киселина (Е300), алфа-токоферол (Е307), лимонена киселина (Е330)).
Аромат на мента (съдържа натурални ароматични вещества: d-лимонен; пропиленгликол (Е1520), глицерил триацетат (Е1518), алфа-токоферол (Е307), етилов алкохол, пулегон, ментофуран)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

След първо отваряне: 6 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Орофар Интенс 8,75 mg/доза спрей за устна лигавица, разтвор се предлага в HPDE бутилка с дозираща помпа.

Всяка бутилка съдържа 15 ml разтвор, който осигурява 84 впръсквания.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне.

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

Този лекарствен продукт може да представлява риск за околната среда (вижте точка 5.3).

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Рег. №: 20230206

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Дата на първо разрешаване: 20.11.2023

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни, 2026