

Кратка характеристика на продукта Strepsils Intensive

1. Търговско име на лекарствения продукт
Strepsils Intensive (Стрепсилс Интензив)

2. Качествен и количествен състав
Флурбипрофен 8.75mg

3. Лекарствена форма

Бяли до сивобелезникави, кръгли таблетки

4. Клинични данни

4.1 Показания

За симптоматично облекчение при зачервено и болезнено възпалено гърло.

4.2 Дозировка и начин на приложение

При възрастни и деца над 12 години:

Една таблетка се смуче бавно през 3-6 часа.

Да не се приемат повече от 5 таблетки за 24 часа.

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

Не се препоръчва за деца под 12 години.

За пациенти в напреднала възраст не се изисква промяна на дозировката.

Strepsils Intensive, както всички други таблетки за смучене, трябва да се движи в устата, за да се избегне локално дразнене на лигавицата.

Strepsils Intensive се отпуска без лекарско предписание.

4.3 Противопоказания

Тежка сърдечна недостатъчност.

Свръхчувствителност към флурбипрофен или някои от съставките на препаратите, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Противопоказан е при пациенти с наличие или данни в анамнеза за пептична язва на стомаха и дванадесетопръстника. Болни с данни за бронхоспазм, ринит или уртикария, свързани с терапия с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	1433, 22.03.08
Състав	10/12.12.07



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Може да се наблюдава бронхоспазъм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма.

При тези пациенти Strepsils Intensive трябва да се използва с внимание.

Има данни, че Нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС) предизвикват различни форми на нефротоксичност, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност. При пациенти с бъбречно, сърдечно или чернодробно увреждане се налага внимание, тъй като употребата на НСПВС може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Внимание е необходимо и при пациенти с хипертония.

Флурбипрофен може да удължи времето на кървене и е необходимо внимание при пациенти с риск от абнормно кървене.

Нежеланите ефекти могат да бъдат минимизирани чрез използването на минимум ефективна доза с възможно най-кратка продължителност.

Strepsils Intensive не трябва да се приема заедно с други НСПВС.

Таблетките за смучене трябва да се движат в устата, докато се смучат.

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 задръжка на течности, повишено артериално налягане и оток, свързани с лечението с НСПВС.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време.

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на флурбипрофен особено във високи дози (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Епидемиологичните проучвания не показват, че ниска доза флурбипрофен (напр. ≤ 1200 mg дневно) е свързана с увеличен риск от миокарден инфаркт.

На етикета е написано:

Да не се употребява, ако някога сте имали или имате язва на стомаха и дванадесетопръстника или сте алергични към флурбипрофен, ацетилсалицилова киселина или други НСПВС. Ако сте алергични или приемате други болкоуспокояващи, бременни сте или имате астма,



преди да започнете да приемате Strepsils Intensive се консултирайте с лекар.

Ако симптомите продължават повече от 3 дни или се задълбочават, консултацията с лекар е наложителна.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукт и други форми на взаимодействие

Проучвания са показали, че флурбипрофен понякога може да намали диуретичния ефект на фуросемид. Също така понякога се съобщава за повлияване на действието на антикоагулантите. Други проучвания не са доказали взаимодействие между флурбипрофен и дигоксин, перорални хипогликемични средства или антиациди. НСПВС може да намалят ефекта на антихипертензивните лекарствени продукти.

Флурбипрофен може да намали скоростта на елиминиране на литий.

НСПВС не трябва да се прилагат 8-12 дни след употреба на мифепристон, тъй като НСПВС може да намалят ефекта му.

Данни, получени при животни, показват, че НСПВС могат да повишат риска от гърчове, свързан с приложението на хинолонови антибиотици.

Пациенти, приемащи НСПВС и хинолони, може да са подложени на повишен риск от развитие на гърчове.

4.6 Бременност и кърмене

Не се препоръчва употребата на Strepsils Intensive през последните три месеца на бременността. Редовното приложение на НСПВС по време на третото тримесечие на бременността може да доведе до преждевременно затваряне на foetal ductus arteriosus в матката и да се повиши белодробното налягане при новороденото.

Флурбипрофен се появява в кърмата в много ниски концентрации и е малко вероятно те да влияят неблагоприятно на кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При приемане на НСПВС, като нежелани ефекти са възможни появата на световъртеж и замъглено виждане. Ако се появят пациентът не трябва да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Докладвани са следните нежелани лекарствени реакции: диспепсия, гадене, повръщане, гастроинтестинално кървене, диария, язви в устата, задържане на течности и оток. Докладвани са случаи на обостряне на стомашна язва и перфорация.

Докладвани са случаи на уртикария, ангиоедема и обриви от различен тип, световъртеж и замъглено виждане, шум в ушите, кървене от носа.

Много рядко жълтеница и тромбоцитопения, които са обратими след прекратяване на лечението.

Много рядко са наблюдавани единични случаи на апластична анемия и агранулоцитоза, но не е установена връзка с употребата на флурбипрофен.



Strepsils Intensive може да потенцира краткотрайно и преходно локално дразнене на слизестата обвивка на устата. Най-често докладвана нежелана реакция от клиничните изпитвания е промяната на вкуса.

Има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с употребата на НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на флурбипрофен особено във висока доза (2 400 mg дневно) и при продължително приложение може да бъде свързана с леко повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (виж точка 4.4).

4.9 Предозиране

Симптомите при предозиране могат да включват гадене, повръщане, главоболие, световъртеж, сънливост и замъглено виждане.

Лечението се състои от стомашна промивка и корекция на серумните електролити.

Няма специфично лечение с антидоти.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Флурбипрофен е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт и притежава аналгетично и противовъзпалително действие. Терапевтичният ефект на лекарствения продукт е резултат на подтискане активността на простагландиновата синтеза.

30 минути след приемане на таблетката се наблюдава облекчение на болката, намаляване на дразненето и възпалението, характерни за зачервеното гърло. Действието продължава 2-3 часа след приемането на таблетката.

5.2 Фармакокинетични свойства

Флурбипрофен се резорбира бързо, максимални серумни концентрации се наблюдават 30-40 минути след приемането му. Максималните плазмени концентрации се достигат по-бързо от тези, след поглъщане на еквивалентна доза в таблетна форма за перорално приложение.

Флурбипрофен бързо преминава през тялото, като основно се метаболизира чрез хидроксилиране и се екскретира чрез бъбреците.

Свързва се с във висок процент с плазмените протеини и времето на полуелиминиране е от 3 до 6 часа.

Количеството на Флурбипрофен в кърмата е по-малко от 0.05 µg/ml

5.3 Предклинични данни за безопасност

При опити с плъхове подложени на доза 0,4 mg/kg/дневно и по-големи по време на бременност е наблюдавана повишена честота на мъртви раждания.

Значението на този факт за човека обаче е съмнително и не съвпада с досегашния опит с флурбипрофен при човека.



6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощни вещества

Macrogol 300	5.47
Potassium Hydroxide	2.19
Lemon Flavour	3.60
Levomenthol	2.00
Liquid Glucose	1069*
Liquid Sucrose	1407*
Honey	50.4*

* тези количества съответстват на сухото съдържание, съдържащо се в 2.6 g в таблетки за смучене.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални предупреждения за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Лента, състояща се от 250 микрона непрозрачен PVC/PVdC (поливинил хлорид/поливинил дихлорид) блистер, термично заварен към 20 микрона алуминиево фолио. Блистерите са сложени в картонена кутия с опаковки от 2, 4, 6, 8, 10, 12 и 16 таблетки за смучене.

6.6 Инструкции за употреба

Няма приложени

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH

Великобритания

8. Регистрационен номер по чл. 28 от ЗЛАХМ: 20040223

9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт

09.04. 2001

10. Дата на актуализация на текста

Август, 2007

