Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Orofar bez šećera 8,75 mg pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pastila sadrži 8,75 mg flurbiprofena.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:
Jedna pastila sadržava 2045,2 mg izomalta (E953), 427,3 mg tekućeg maltitola (E965), 7,500 mg arome limuna (sadržava limonen i geraniol)

Za cjelovit popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila

Okrugla prozirno do žuta pastila promjera 19 mm i debljine 7,5 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Orofar bez šećera je namijenjen za lokalno kratkotrajno simptomatsko ublažavanje grlobolje u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje
Najniža učinkovita doza treba biti primijenjena kroz najkraće vrijeme potrebno za kontrolu simptoma (vidjeti dio 4.4).

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina
Jednu pastilu potrebno je polako sisati/otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati, po potrebi. Maksimalno 5 pastila u 24 sata.

Preporučuje se uzimati ovaj lijek ne duže od 3 dana.

Pedijatrijska populacija
Nije indicirano za djecu mlađu od 12 godina.
Sigurnost i djelotvornost lijeka Orofar bez šećera u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljeni. Nema dostupnih podataka.

Starija populacija
S obzirom na dosadašnje ograničeno kliničko iskustvo, nije moguće dati opću preporuku o doziranju.
U starijih bolesnika povećan je rizik od razvoja ozbiljnih nuspojava (vidjeti dio 4.4).

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

Oštećenje bubrega
U bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije nije potrebna prilagodba doze.
Flurbiprofen je kontraindiciran u bolesnika s teškom bubrežnom insuficijencijom (vidjeti dio 4.3.).

Oštećenje jetre
U bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre nije potrebna prilagodba doze. Flurbiprofen je kontraindiciran u bolesnika s teškom insuficijencijom jetre (vidjeti dio 4.3.).

Način primjene
Samo za primjenu na usnoj sluznici i kratkotrajnu uporabu.
Kao i kod drugih pastila, da bi se izbjegla lokalna nadraženost, Orofar bez šećera pastile potrebno je pomicati u ustima.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- U bolesnika koji su prethodno imali reakciju preosjetljivosti (npr. astma, bronhospazam, rinitis, angioedem ili koprivnjača) kao odgovor na primjenu acetilsalicilatne kiseline ili drugih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL).
- Aktivna bolest ili anamneza ponovljenog peptičkog ulkusa/krvarenja (dvije ili više pojedinačnih epizoda dokazanih ulceracija) i intestinalne ulceracije.
- Anamneza gastrointestinalnog krvarenja ili perforacija, teškog kolitisa, hemoragijskih ili hematopoetskih poremećaja povezanih s prethodnom primjenom lijekova iz skupine NSAIL.
- Posljednje tromjesečje trudnoće (vidjeti dio 4.6.).
- U bolesnika s teškim zatajenjem srca, bubrega ili jetre (vidjeti dio 4.4).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nuspojave je moguće smanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće vrijeme potrebno za kontrolu simptoma.

Starija populacija
U starije populacije bolesnika, postoji povećana učestalost nuspojava na lijekove iz skupine NSAIL, posebice gastrointestinalnog krvarenja i perforacija koji mogu biti fatalni.

Respiratorni poremećaji
Bronhospazam se može pojaviti u bolesnika koji boluju ili su prethodno imali bronhalnu astmu ili alergijsku bolest. Orofar bez šećera 8,75 mg pastile se u tih bolesnika trebaju primjenjivati s oprezom.

Ostali lijekovi iz skupine NSAIL
Treba izbjegavati istodobnu primjenu pastila s flurbiprofenom s drugim lijekovima iz skupine NSAIL, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (vidjeti dio 4.5).

Sistemski eritemski lupus i miješana bolest vezivnog tkiva
Bolesnici koji imaju sistemski eritemski lupus i miješanu bolest vezivnog tkiva mogu imati povećan rizik od aseptičkog meningitisa (vidjeti dio 4.8). Međutim, do toga obično ne dolazi kod kratke i ograničene primjene lijekova kao što su pastile s flurbiprofenom.

Oštećenja kardiovaskularne, bubrežne i jetrene funkcije
Prijavljeno je da lijekovi iz skupine NSAIL uzrokuju nefrotoksičnost u različitim oblicima uključujući intestinalni nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega. Primjena lijekova iz skupine NSAIL može

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

uzrokovati smanjenje stvaranja prostaglandina, ovisno o dozi, i ubrzati zatajenje bubrega. Bolesnici s najvećim rizikom za pojavu ove reakcije su oni s poremećajem bubrežne funkcije, oštećenjem srca i poremećajem funkcije jetre, oni koji uzimaju diuretike i stariji bolesnici. Međutim, do ove reakcije obično ne dolazi kod kratkotrajne i ograničene primjene lijekova kao što su pastile s flurbiprofenom.

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni učinci
Potreban je oprez (razgovor s liječnikom ili ljekarnikom) prije početka primjene u bolesnika s hipertenzijom i/ili srčanim zatajenjem u anamnezi s obzirom na to da su tijekom primjene lijekova iz NSAIL skupine zabilježeni zadržavanje tekućine, hipertenzija i edemi.

Klinička ispitivanja i epidemiološki podaci upućuju na to da primjena nekih lijekova iz skupine NSAIL (posebno u visokim dozama i tijekom dugotrajnog liječenja), može biti povezana s nešto povećanim rizikom od arterijskog trombotičkog događaja (npr. infarkta miokarda ili moždanog udara). Nedovoljno je podataka da bi se rizik od primjene flurbiprofena u maksimalnoj dnevnoj dozi od 5 pastila mogao isključiti.

Učinci na jetru
Blaga do umjerena jetrena disfunkcija (vidjeti dijelove 4.3. i 4.8.).

Učinci na živčani sustav
Glavobolja uzrokovana analgeticima: kod produljene primjene analgetika ili nepravilne primjene, može doći do glavobolje koja se ne smije liječiti povišenim dozama lijeka.

Učinci na gastrointestinalni sustav
Lijekove iz skupine NSAIL treba s oprezom primjenjivati u bolesnika s gastrointestinalnom bolešću u anamnezi (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest), s obzirom na to da može doći do pogoršanja tih stanja (vidjeti dio 4.8).

Gastrointestinalno krvarenje, ulceracija ili perforacija, koji mogu biti fatalni, prijavljeni su kod primjene lijekova iz skupine NSAIL u bilo kojem trenutku tijekom liječenja, sa ili bez upozoravajućih simptoma ili ozbiljnog gastrointestinalnog događaja u anamnezi.

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracije ili perforacije je veći s povećanjem doze lijeka iz skupine NSAIL u bolesnika s ulkusom u anamnezi, posebice ako je stanje zakomplicirano pojavom krvarenja ili perforacije (vidjeti dio 4.3), te u starijih bolesnika. Međutim, do ove reakcije obično ne dolazi kod kratkotrajne i ograničene primjene lijekova kao što su pastile s flurbiprofenom. Bolesnici s pojavom gastrointestinalnog događaja u anamnezi, posebice stariji, trebaju svom liječniku prijaviti svaki neuobičajeni abdominalni simptom (posebice gastrointestinalno krvarenje).

Bolesnike treba savjetovati da budu oprezni kod istodobne primjene lijekova koji mogu povećati rizik od ulceracije i krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi kao što je varfarin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili antitrombotici kao što je acetilsalicilatna kiselina (vidjeti dio 4.5).

Ako dođe do gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracija u bolesnika koji uzimaju flurbiprofen, potrebno je prekinuti liječenje.

Dermatološki učinci
Ozbiljne reakcije na koži, od kojih neke mogu biti fatalne, uključujući eksfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, prijavljeni su vrlo rijetko u povezanosti s primjenom lijekova iz skupine NSAIL (vidjeti dio 4.8). Primjenu pastila s flurbiprofenom treba prekinuti kod prve pojave osipa na koži, mukoznih lezija ili bilo kojeg drugog znaka preosjetljivosti.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

Infekcije
Budući da je u izoliranim slučajevima pogoršanje infektivnih upala (npr. razvoj nekrotizirajućeg fasciitisa) opisano u vremenskoj povezanosti s primjenom sistemskih NSAIL -a kao klase, bolesniku se savjetuje da se odmah javi liječniku ako se pojave ili pogoršaju znakovi bakterijske infekcije tijekom terapije pastilama flurbiprofena. Treba razmotriti je li indicirano započinjanje antiinfektivne antibiotske terapije.

U slučajevima gnojnog bakterijskog faringitisa/tonzilitisa, bolesniku se savjetuje da se posavjetuje s liječnikom jer je potrebno ponovno procijeniti liječenje.

Prikrivanje simptoma osnovnih infekcija
Epidemiološka ispitivanja ukazuju na činjenicu da sistemski nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) mogu prikriti simptome infekcije, što može dovesti do odgode početka prikladnog liječenja i na taj način pogoršati ishod infekcije. To je uočeno u izvanbolnički stečenoj bakterijskoj pneumoniji te u bakterijskim komplikacijama vodenih kozica. Kada se lijek Orofar bez šećera primjenjuje dok bolesnik pati od vrućice ili bolova koji su povezani s infekcijom, savjetuje se praćenje infekcije.

Liječenje se smije provoditi najviše tri dana.

Pomoćne tvari
Sadrži izomalt i maltitol koji mogu imati blagi laksativni učinak nakon više dnevnih doza. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Izomalt i maltitol imaju kaloričnu vrijednost 2,3 kcal/g.

Orofar bez šećera sadrži okus limuna koji sadrži limonen i geraniol koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Flurbiprofen je potrebno <u>izbjegavati</u> u kombinaciji s:	
Ostalim lijekovima iz skupine NSAIL uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2:	Izbjegavajte istodobnu primjenu dvaju ili više lijekova iz skupine NSAIL jer to može povećati rizik od nuspojava (posebice gastrointestinalne nuspojave kao što su ulkusi i krvarenja) (vidjeti dio 4.4).
Acetilsalicilatnom kiselinom (u niskoj dozi):	Osim ako su niske doze acetilsalicilatne kiseline (ne veće od 75 mg dnevno) preporučene od strane liječnika, budući da to može povećati rizik od nuspojava (vidjeti dio 4.4).
Flurbiprofen je potrebno primjenjivati <u>s oprezom</u> u kombinaciji s:	
Antikoagulansima:	Lijekovi iz skupine NSAIL mogu povećati učinak antikoagulansa kao što je varfarin (vidjeti dio 4.4).
Antitromboticima:	Povećan rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja (vidjeti dio 4.4).
Antihipertenzivima (diuretici, ACE inhibitori, antagonisti angiotenzina II receptora):	Lijekovi iz skupine NSAIL mogu smanjiti učinak diuretika i drugih antihipertenziva. U nekih bolesnika s oslabljenom bubrežnom funkcijom (npr. dehidrirani bolesnici ili stariji bolesnici s oslabljenom bubrežnom funkcijom) istodobna primjena ACE inhibitora ili antagonista angiotenzina II i lijekova koji inhibiraju ciklooksigenazu može dovesti do daljnjeg

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

	pogoršanja bubrežne funkcije, uključujući moguće akutno zatajenje bubrega, koje je obično reverzibilno. Ove interakcije treba razmotriti u bolesnika koji uzimaju flurbiprofen istodobno s ACE inhibitorima ili antagonistima angiotenzina II. Stoga kombinaciju treba primjenjivati s oprezom, osobito u starijih osoba. Bolesnike treba adekvatno hidrirati i razmotriti praćenje.
Alkoholom:	Može povećati rizik od nuspojava, posebice od krvarenja u gastrointestinalnom sustavu.
Srčanim glikozidima:	Lijekovi iz skupine NSAIL mogu pogoršati srčano zatajenje, smanjiti stopu glomerularne filtracije i povisiti razine glikozida u plazmi – preporučuje se prikladna kontrola i, ukoliko je potrebno, prilagodba doze.
Ciklosporinom:	Povećan rizik od nefrotoksičnosti.
Kortikosteroidima:	Mogu povećati rizik od nuspojava, posebice u gastrointestinalnom sustavu (vidjeti dio 4.4.).
Litijem:	Može povećati razinu litija u plazmi – preporučuje se prikladna kontrola i, ukoliko je potrebno, prilagodba doze.
Metotreksatom:	Primjena lijekova iz skupine NSAIL unutar 24 sata prije ili nakon primjene metotreksata može dovesti do povećanja koncentracije metotreksata i njegova toksičnog učinka.
Mifepristonom:	Lijekove iz skupine NSAIL se ne smije uzimati 8 – 12 dana nakon uzimanja mifepristona s obzirom na to da lijekovi iz skupine NSAIL mogu smanjiti učinak mifepristona.
Oralnim antidijabeticima:	Prijavljene su promjene razina glukoze u krvi (preporučuju se učestalije kontrole).
Fenitoinom:	Može povisiti razine fenitoina u serumu – preporučuje se prikladna kontrola i, ukoliko je potrebno, prilagodba doze.
Diureticima koji štede kalij:	Istodobna primjena može uzrokovati hiperkalemiju.
Probenecidom i sulfinpirazonom:	Lijekovi koji sadrže probenecid ili sulfinpirazon mogu odgoditi izlučivanje flurbiprofena.
Kinolonskim antibioticima:	Podaci iz ispitivanja na životinjama upućuju da lijekovi iz skupine NSAIL mogu povećati rizik od konvulzija povezanih s primjenom kinolonskih antibiotika. Bolesnici koji istodobno uzimaju lijekove iz skupine NSAIL i kinolone mogu imati povećan rizik od razvoja konvulzija.
Selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina (SSRI):	Povećan rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja (vidjeti dio 4.4.).
Takrolimusom:	Moguće povećanje rizika od nefrotoksičnosti kada se lijekovi iz skupine NSAIL primjenjuju s takrolimusom.
Zidovudinom:	Povećan rizik od hematološke toksičnosti kada se lijekovi iz skupine

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

	NSAIL primjenjuju sa zidovudinom.

Dosadašnja ispitivanja nisu utvrdila interakcije između flurbiprofena i tolbutamina ili antacida.

Pedijatrijska populacija
Nisu dostupne dodatne informacije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Nema kliničkih podataka o primjeni lijeka Orofar bez šećera tijekom trudnoće. Inhibicija sinteze prostaglandina može nepovoljno utjecati na trudnoću i/ili razvoj embrija/fetusa. Podaci iz epidemioloških ispitivanja ukazuju na povećan rizik od pobačaja, kardijalnih malformacija i gastroshize nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih malformacija povećan je s manje od 1 % na otprilike 1,5 %. Vjeruje se da se rizik povećava s dozom i trajanjem liječenja.

U životinja, primjena inhibitora sinteze prostaglandina rezultirala je povećanim pre- i post-implantacijskim gubitkom i embrio-fetalnom smrtnošću. Dodatno, povećana učestalost različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne, primijećena je u životinja kojima je inhibitor sinteze prostaglandina dan tijekom razdoblja organogeneze.

Čak i ako je sistemska izloženost niža u usporedbi s oralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost lijeka Orofar bez šećera postignuta nakon lokalne primjene biti štetna za embrij/fetus. Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće Orofar bez šećera se ne smije primjenjivati osim ako je to nužno potrebno. U slučaju primjene, potrebno je uzimati što manju dozu tijekom što kraćeg razdoblja.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće, sistemska primjena inhibitora sintetaze prostaglandina, uključujući Orofar bez šećera, može izazvati kardiopulmonalnu i bubrežnu toksičnost kod fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog vremena krvarenja i kod majke i kod djeteta, a porod može biti odgođen. Posljedično, primjena lijeka Orofar bez šećera kontraindicirana je tijekom trećeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Dojenje
Temeljem limitiranih ispitivanja, flurbiprofen se u majčinom mlijeku pojavljuje u vrlo niskim koncentracijama te nije vjerojatno da će na dojenče imati štetan učinak. Međutim, zbog mogućeg štetnog učinka lijekova iz skupine NSAIL na dojenče, Orofar bez šećera pastile se ne preporučuju za primjenu u dojilja.

Plodnost
Postoje dokazi da lijekovi koji inhibiraju ciklooksigenazu/sintezu prostaglandina mogu uzrokovati smanjenje plodnosti u žena učinkom na ovulaciju.Ovaj efektje reverzibilan u slučaju prekida liječenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nisu provedena.

Omaglica, omamljenost i smetnje vida moguće su nuspojave nakon uzimanja flurbiprofena. U tom slučaju, bolesnik ne smije voziti niti upravljati strojevima.

4.8. Nuspojave

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

Prijavljene su reakcije preosjetljivosti na lijekove iz skupine NSAIL, a uključuju:
- Nespecifične alergijske reakcije i anafilaksiju
- Reaktivnost respiratornog sustava, npr. astmu, pogoršanje astme, bronhospazam, dispneju
- Različite reakcije na koži, npr. pruritus, urtikariju, angioedem i rjeđe eksfolijativni i bulozni dermatitis (uključujući epidermalnu nekrozu i multiformni eritem)

Edem, hipertenzija i zatajenje srca prijavljeni su u povezanosti s primjenom lijekova iz skupine NSAIL.

Kliničko ispitivanje i epidemiološki podaci upućuju na to da primjena nekih lijekova iz skupine NSAIL (posebice u visokim dozama i tijekom dugog vremenskog razdoblja) može biti povezana s malim porastom rizika od arterijskih trombotičkih događaja (npr. infarkt miokarda ili moždani udar) (vidjeti dio 4.4.). Nema dovoljno podataka da se isključi takav rizik za flurbiprofen 8,75 mg pastile.

Sljedeći popis nuspojava odnosi se na one zabilježene kod primjene flurbiprofena u bezreceptnim dozama za kratkotrajnu primjenu:
(vrlo često (≥ 1/10), često (≥ 1/100, < 1/10), manje često (≥ 1/1000, < 1/100), rijetko (≥ 1/10 000, < 1/1000), vrlo rijetko (≥ 1/10 000), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)).

Poremećaji krvi i limfnog sustava
Nepoznato: anemija, trombocitopenija

Poremećaji imunološkog sustava
Rijetko: anafilaktička reakcija

Psihijatrijski poremećaji
Manje često: nesanica

Poremećaji živčanog sustava
Često: omaglica, glavobolja, parestezija
Manje često: somnolencija

Srčani poremećaji
Nepoznato: edem, zatajenje srca

Krvožilni poremećaji
Nepoznato: hipertenzija

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja
Često: iritacija grla
Manje često: egzacerbacija astme i bronhospazma, dispneja, piskanje pri disanju, stvaranje mjehurića u predjelu usta i ždrijela, faringealna hipoestezija

Poremećaji probavnog sustava:
Često: dijareja, ulceracije u ustima, mučnina, bol u ustima, oralna parestezija, orofaringealna bol, nelagoda u ustima (osjećaj topline i žarenja ili trnci u ustima).
Manje često: abdominalna nadutost, abdominalna bol, konstipacija, suha usta, dispepsija, flatulencija, glosodinija, disgeuzija, oralna disestezija, povraćanje

Poremećaji jetre i žuči
Nepoznato: hepatitis

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Manje često: različiti osipi na koži, pruritus

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

Nepoznato: teški oblici reakcija na koži kao što su bulozne reakcije uključujući Stevens- Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene
Manje često: pireksija, bol

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Simptomi
Većina bolesnika koja je progutala klinički značajnu količinu lijeka iz skupine NSAIL razvila je simptome kao što su mučnina, povraćanje, bol u epigastriju ili rjeđe dijareja. Moguća je i pojava tinitusa, glavobolje i gastrointestinalnog krvarenja. U slučaju ozbiljnog predoziranja lijekovima iz skupine NSAIL, toksični učinak pogađa središnji živčani sustav što se očituje sljedećim simptomima: omamljenost, povremena ekscitacija, zamagljen vid, dezorijentacija ili koma. Povremeno bolesnici mogu imati konvulzije. U slučaju ozbiljnog predoziranja lijekovima iz skupine NSAIL, može doći do metaboličke acidoze i produljenja protrombinskog vremena/INR vrijednosti, vjerojatno zbog interferencije s učincima cirkulirajućih faktora zgrušavanja. Može doći do akutnog zatajenja bubrega i oštećenja jetre. U astmatičara je moguća egzacerbacija astme.

Liječenje
Liječenje treba biti simptomatsko i suportivno i treba uključivati održavanje prohodnosti dišnih puteva te praćenje srčanih i vitalnih funkcija sve dok se ne stabiliziraju.

Potrebno je razmotriti primjenu aktivnog ugljena kroz usta ili ispiranje želuca i ukoliko je nužno korigirati koncentraciju elektrolita u serumu u slučaju da je bolesnik zaprimljen unutar jednog sata od ingestije potencijalno toksične količine. Ako su česte ili produženog trajanja, konvulzije treba liječiti intravenskom primjenom diazepama ili lorazepama. Kod astme je potrebno dati bronhodilatatore. Ne postoji specifičan antidot za flurbiprofen.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje bolesti grla; Ostali pripravci za liječenje bolesti grla. ATK oznaka: R02AX01

Mehanizam djelovanja
Flurbiprofen je lijek iz skupine NSAIL-a, derivat propionske kiseline koji djeluje putem inhibicije sinteze prostaglandina.

Farmakodinamički učinci
U ljudi flurbiprofen ima snažna analgetska, antipiretska i protuupalna svojstva, a pokazalo se da doza od 8,75 mg otopljena u umjetnoj slini smanjuje sintezu prostaglandina u kulturi ljudskih stanica respiratornog sustava. Prema ispitivanjima temeljenim na pretragama pune krvi, flurbiprofen je mješoviti COX-1/COX-2 inhibitor, nešto selektivniji prema COX-1.

Neklinička ispitivanja upućuju na to da R (-) enantiomer flurbiprofena i srodni NSAIL mogu djelovati na

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

središnji živčani sustav; predloženi mehanizam je inhibicija induciranog COX-2- na razini kralježničke moždine.

Klinička djelotvornost i sigurnost
Dokazano je da pojedinačna doza flurbiprofena od 8,75 mg primijenjena lokalno u grlo u obliku pastile ublažava grlobolju, uključujući otečenost i upalu bolnog grla, putem značajnog smanjenja (*LS Mean Difference*) intenziteta grlobolje od 22. minute (-5,5 mm), dosežući maksimum u 70. minuti (-13,7 mm) i ostajući značajno i do 240 minuta (-3,5 mm), uključujući bolesnike sa streptokoknom i ne-streptokoknom infekcijom, zatim smanjenje poteškoća u gutanju od 20. minute (-6,7 mm), dosežući maksimum u 110. minuti (-13,9 mm) i do 240 minuta (-3,5 mm) te smanjenje osjećaja otečenosti grla u 60. minuti (-9,9 mm), dosežući maksimum u 120. minuti (-11,4 mm) pa do 210 minuta (-5,1 mm).

Djelotvornost višestrukih doza mjerena metodom zbroja razlika u intenzitetu boli (SPID) tijekom 24 sata pokazuje značajno smanjenje intenziteta grlobolje (-473,7 mm*h do -529,1 mm*h), poteškoća u gutanju (-458,4 mm*h do -575,0 mm*h) i oticanja grla (- 482,4 mm*h do -549,9 mm*h) sa statistički značajno većim ukupnim smanjenjem boli u svakom satnom intervalu tijekom 23 sata za sva tri mjerenja i statistički značajno većim ublažavanjem grlobolje svakog sata tijekom 6 sati procjene. Potvrđena je i djelotvornost višestrukih doza nakon 24 sata i tijekom 3 dana.

U bolesnika koji su uzimali antibiotike za streptokoknu infekciju, zabilježeno je statistički značajno veće smanjenje intenziteta grlobolje kod primjene flurbiprofena od 8,75 mg od 7. sata i nakon uzimanja antibiotika. Analgetski učinak flurbiprofena od 8,75 mg nije bio smanjen primjenom antibiotika u liječenju bolesnika sa streptokoknom upalom grla.

Dva sata nakon prve doze, pastile flurbiprofena od 8,75 mg značajno su ublažile neke od simptoma grlobolje prisutnih na početku, uključujući kašalj (50 % naspram 4 %), gubitak apetita (84 % naspram 57 %) i groznicu (68 % naspram 29 %). Pastila se otapa u ustima tijekom 5 – 12 minuta i pruža mjerljivi umirujući i oblažući učinak nakon 2 minute.

Pedijatrijska populacija
Nisu provedena specifična ispitivanja u djece. Ispitivanja djelotovornosti i sigurnosti flurbiprofen 8,75 mg pastila uključivala su adolescente u dobi od 12 do17 godina, no zbog malog uzorka ne mogu se donijeti statistički zaključci.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
Flurbiprofen 8,75 mg pastile se otope unutar 5 – 12 minuta, a flurbiprofen se lako apsorbira. Detekcija u krvi je moguća nakon 5 minuta, a vršna se koncentracija u plazmi dostiže 40 – 45 minuta nakon primjene, ali ona ostaje na srednje niskoj razini od 1,4 µg/ml, što je oko 4,4 puta manje nego kod primjene tablete od 50 mg. Flurbiprofen se može apsorbirati iz usne šupljine pasivnom difuzijom. Stopa apsorpcije ovisi o farmaceutskom obliku, s vršnim koncentracijama koje se postižu brže, ali su slične magnitude onima postignutima nakon oralne primjene ekvivalentne doze.

Distribucija
Flurbiprofen se brzo distribuira po cijelom tijelu i u velikoj mjeri veže za proteine plazme.

Biotransformacija
Flurbiprofen se većinom metabolizira hidroksilacijom putem bubrega.

Eliminacija
Flurbiprofen se većinom izlučuje putem bubrega. Ima poluvrijeme eliminacije od 3 do 6 sati. Flurbiprofen se u vrlo malim količinama izlučuje putem majčinog mlijeka (manje od 0,05 µg/ml).

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

Otprilike 20-25 % oralno primijenjenog flurbiprofena izluči se u nepromijenjenom obliku.

Stariji i pedijatrijska populacija
Nije primijećena razlika u farmakokinetičkim parametarima između starijih i mladih odraslih dobrovoljaca nakon oralne primjene flurbiprofen tableta. Nisu dostupni farmakokinetički podaci u djece mlađe od 12 godina nakon primjene flurbiprofena od 8,75 mg, međutim primjena flurbiprofen sirupa i čepića ne ukazuje na značajne razlike u farmakokinetičkim parametrima u usporedbi s odraslima.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema dodatnih relevantnih nekliničkih podataka osim informacija koje su već uključene u dijelove 4.4, 4.6 i 4.8.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

izomalt (E 953)
maltitol, tekući (E 965)
acesulfam kalij (E 950)
aroma limuna (beta pinen, sabinen, limonen, gama terpinen, beta kariofilen, neral, alfa terpineol, neril acetat, geraniol, geraniol acetat)
levomentol

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

PVC-PVdC/aluminijska blister pakiranja.

Veličine pakiranja: 8, 10, 12, 16 pastila.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-151885926

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. rujna 2025.

Datum obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

20. kolovoza 2026.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO