SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Solosils s okusom naranče 8,75 mg pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pastila sadrži 8,75 mg flurbiprofena

Pomoćne tvari s poznatim učinkom
izomalt (E953) 2034 mg/pastila
maltitol (E965) 427,5 mg/pastila

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastila
Prozirna do žućkasta, okrugla pastila, promjera 19 ± 1 mm s okusom naranče.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Solosils s okusom naranče 8,75 mg pastile je indiciran za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje grlobolje u odraslih i djece starije od 12 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Trebate primjenjivati najnižu učinkovitu dozu tijekom najkraćeg razdoblja neophodnog za ublažavanje simptoma (vidjeti dio 4.4).

Odrasli i djeca starija od 12 godina: 1 pastilu polako sisati/otopiti u ustima svakih 3 do 6 sati, po potrebi. Najveća dnevna doza je 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.

Starije osobe
Zbog ograničenog broja dostupnih kliničkih ispitivanja nije moguće dati opću preporuku o doziranju.
U starijih osoba povećan je rizik od razvoja ozbiljnih nuspojava (vidjeti dio 4.4).

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).

H A L M E D
20 - 05 - 2025
O D O B R E N O

Oštećenje jetre
U bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije nije potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 4.4.). Flurbiprofen je kontraindiciran u bolesnika s teškom insuficijencijom jetre (vidjeti dio 4.3).

Način primjene
Za primjenu na usnoj sluznici.

Kao i kod drugih pastila, da bi se izbjegla lokalna nadraženost Solosils s okusom naranče 8,75 mg pastile treba pomicati u ustima tijekom otapanja.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Rizik za razvoj nuspojava je moguće minimizirati primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće vrijeme potrebno za kontrolu simptoma (vidi gastrointestinalne i kardiovaskularne rizike u nastavku).

Starija populacija:
Kod starijih bolesnika postoji povećana učestalost nuspojava na NSAIL, a posebice gastrointestinalnog krvarenja i perforacije, koji mogu biti fatalni.

Respiratorni poremećaji:
Bronhospazam se može pojaviti u bolesnika koji boluju ili su prethodno imali bronhalnu astmu ili alergijsku bolest. Flurbiprofen se u tih bolesnika mora primjenjivati s oprezom.

Ostali lijekovi iz skupine NSAIL-a:
Treba izbjegavati istodobnu primjenu flurbiprofena s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (vidjeti dio 4.5).

Sistemski eritemski lupus (SLE) i miješana bolest vezivnog tkiva:
Bolesnici koji imaju SLE i miješanu bolest vezivnog tkiva mogu imati povećani rizik od aseptičkog meningitisa (vidjeti dio 4.8). Međutim, do toga obično ne dolazi kod kratkotrajne i ograničene primjene lijekova kao što su flurbiprofen pastile.

Oštećenje kardiovaskularne, bubrežne i jetrene funkcije:
Prijavljeno je da lijekovi iz skupine NSAIL-a uzrokuju nefrotoksičnost različitih oblika, uključujući intersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega. Primjena lijekova iz skupine NSAIL-a može uzrokovati o dozi ovisno smanjenje stvaranja prostaglandina i potaknuti zatajenje bubrega. Bolesnici s najvećim rizikom za pojavu ove reakcije su oni s oštećenom bubrežnom funkcijom, srčanim oštećenjem, 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 flurbiprofen pastile.

Potrebno je pratiti bubrežnu funkciju u bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije jer lijekovi iz skupine NSAIL-a mogu uzrokovati njezino pogoršanje.

H A L M E D
20 - 05 - 2025
O D O B R E N O

Potreban je oprez u bolesnika s blagim do umjerenim poremećajem jetrene funkcije (vidjeti dijelove 4.3 i 4.8).

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni učinci:
Potreban je oprez (i razgovor s liječnikom ili ljekarnikom) prije početka primjene u bolesnika s anamnezom hipertenzije i/ili zatajenja srca, jer su zabilježeni zadržavanje tekućine, hipertenzija i edemi povezani s primjenom lijekova iz skupine NSAIL-a.
Klinička ispitivanja i epidemiološki podaci sugeriraju da primjena određenih NSAIL-a (posebice u visokim dozama i pri dugotrajnom liječenju) može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotskih incidenata (npr. infarkt miokarda ili moždani udar). Nema dovoljno podataka da bi se isključio taj rizik u slučaju primjene flurbiprofena u maksimalnoj dnevnoj dozi od 5 pastila.

Učinci na živčani sustav:
Analgeticima-izazvana glavobolja: u slučaju produljenog korištenja analgetika ili korištenja izvan regulacije, mogu se dogoditi glavobolje, koje se ne smiju liječiti povećanjem doze lijeka. Liječenje s NSAIL se mora prekinuti, a bolesnik treba zatražiti medicinsku skrb.

Gastrointestinalni učinci:
NSAIL treba s oprezom primjenjivati u bolesnika s anamnezom gastrointestinalnih bolesti (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest) jer može doći do pogoršanja tih stanja (vidjeti dio 4.8).

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

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracije ili perforacije je veći s povećanjem doze lijeka iz skupine NSAIL-a 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 flurbiprofen pastile.
Bolesnici s anamnezom gastrointestinalne toksičnosti, posebice stariji, trebaju svom liječniku prijaviti svaki neuobičajeni abdominalni simptom (posebice gastrointestinalno krvarenje).

Potreban je oprez u bolesnika koji istodobno primaju lijekove koji mogu povećati rizik od ulceracije ili 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 u bolesnika koji uzimaju flurbiprofen dođe do gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracije, liječenje treba prekinuti.

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

Infekcije:
Budući da su prijavljeni izolirani slučajevi pogoršanja infektivnih upala (npr. razvoj nekrotizirajućeg fasciitisa) u vremenskoj povezanosti s primjenom NSAIL, bolesniku se savjetuje da se odmah javi liječniku ako se simptomi bakterijske infekcije pojave ili pogoršaju tijekom liječenja flurbiprofenom. Treba razmotriti potrebu započinjanja antiinfektivne antibiotske terapije.

Liječenje treba ponovno razmotriti ako se simptomi pogoršaju ili ako se pojave novi simptomi.

Prikrivanje simptoma osnovnih infekcija:
Epidemiološka ispitivanja ukazuju na činjenicu da sistemski nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) 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

HALMED
20 - 05 - 2025
ODOBRENO

bakterijskim komplikacijama vodenih kozica. Kada se lijek Solosils primjenjuje dok bolesnik pati od vrućice ili bolova koji su povezani s infekcijom, savjetuje se praćenje infekcije.

Pastilu treba pomicati u ustima tijekom otapanja. Liječenje treba prekinuti u slučaju nadraženosti usta.

Pomoćne tvari:
Ovaj lijek sadrži izomalt i maltitol. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost maltitola i izomalta je 2,3 kcal/g.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Flurbiprofen je potrebno izbjegavati u kombinaciji s:	
Drugim NSAIL-a, uključujući selektivne inhibitore cikloksigenaze-2:	Izbjegavajte istodobnu primjenu dvaju ili više lijekova iz skupine NSAIL-a jer to može povećati rizik od nuspojava, posebice od gastrointestinalnih nuspojava kao što su ulkusi i krvarenja (vidjeti dio 4.4).
Acetilsalicilnom kiselinom (u niskoj dozi):	Osim ako su niske doze acetilsalicilne kiseline (ne veće od 75 mg dnevno) preporučene od liječnika, budući da to može povećati rizik od nuspojava (vidjeti dio 4.4).

Flurbiprofen je potrebno primjenjivati s oprezom u kombinaciji s:	
Antikoagulansima:	Lijekovi iz skupine NSAIL-a mogu povećati učinak antikoagulansa kao što je varfarin (vidjeti dio 4.4).
Antitrombocitnim lijekovima:	Povećan rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja (vidjeti dio 4.4).
Antihipertenzivima: (diuretici, ACE inhibitori, antagonisti angiotenzina II):	Lijekovi iz skupine NSAIL-a mogu smanjiti učinak diuretika, a drugi antihipertenzivi mogu pojačati nefrotoksičnost uzrokovanu inhibicijom ciklooksigenaze, posebice u bolesnika s kompromitiranom bubrežnom funkcijom (bolesnike je potrebno adekvatno hidrirati).
Alkoholom:	Može povećati rizik od nuspojava, posebice od krvarenja u gastrointestinalnom sustavu.
Srčanim glikozidima:	Lijekovi iz skupine NSAIL-a mogu pogoršati srčano zatajenje, smanjiti stopu glomerularne filtracije i povisiti razinu glikozida u plazmi – preporučuje se odgovarajuće praćenje i, ako je potrebno, prilagodba doze.
Ciklosporinom:	Povećan rizik od nefrotoksičnosti.
Kortikosteroidima:	Mogu povećati rizik od nuspojava, posebice u gastrointestinalnom sustavu (vidjeti dio 4.3).
Litijem:	Može povećati razinu litija u plazmi. Preporučuje se odgovarajuće praćenje i, ako je potrebno, prilagodba doze.
Metotreksatom:	Primjena NSAIL-a unutar 24 sata prije ili nakon primjene metotreksata može povećati koncentraciju metotreksata i njegov toksični učinak.
Mifepristonom:	NSAIL ne treba uzimati 8 – 12 dana nakon primjene mifepristona jer mogu smanjiti njegov učinak

HALMED
20 - 05 - 2025
ODOBRENO

Oralnim antidijabeticima:	Prijavljene su promjene razine glukoze u krvi (preporučuju se učestalije kontrole).
Fenitoinom:	Može povisiti razinu fenitoina u serumu – preporučuje se odgovarajuće praćenje i, ako je potrebno, prilagodba doze
Diureticima koji štede kalij:	Istodobna primjena može uzrokovati hiperkalemiju (preporučuje se testiranje razine kalija u serumu).
Probenecidom i sulfinpirazonom:	Lijekovi koji sadrže probenecid ili sulfinpirazon mogu odgoditi izlučivanje flurbiprofena.
Kinolonskim antibioticima:	Podaci dobiveni ispitivanjima na životinjama upućuju da lijekovi iz skupine NSAIL-a mogu povećati rizik od konvulzija povezanih s primjenom kinolonskih antibiotika. Bolesnici koji istodobno uzimaju NSAIL i kinolone mogu imati povećani rizik od razvoja konvulzija.
Selekivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina (SSRI):	Povećan rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja (vidjeti dio 4.4).
Takrolimusom:	Moguće povećanje rizika od nefrotoksičnosti kada se NSAIL primjenjuju s takrolimusom.
Zidovudinom:	Povećan rizik od hematološke toksičnosti kada se NSAIL primjenjuju sa zidovudinom.

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

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
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 je bio povećan s manje od 1% na približno 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, u životinja kojima je inhibitor sinteze prostaglandina davan tijekom organo-genetskog razdoblja zabilježena je povećana učestalost različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne.

Nema kliničkih podataka o primjeni lijeka Solosils tijekom trudnoće. Čak i ako je sistemska izloženost niža u usporedbi s oralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost lijeka Solosils postignuta nakon lokalne primjene biti štetna za embrij/fetus. Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće Solosils 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 Solosils, 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 Solosils kontraindicirana je tijekom trećeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Dojenje
Temeljem ograničenih ispitivanja, flurbiprofen se u majčinom mlijeku pojavljuje u vrlo niskim koncentracijama te nije vjerojatno da će na dojenče imati štetan učinak. Međutim, zbog mogućeg

HALMED
20 - 05 - 2025
ODOBRENO

štetnog učinka lijekova iz skupine NSAIL-a na dojenče, Solosils s okusom naranče 8,75 mg pastile se ne preporučuje za primjenu u dojilja.

Plodnost
Postoje dokazi koji upućuju na to da lijekovi koji inhibiraju ciklo-oksigenazu/sintezu prostaglandina mogu uzrokovati oštećenje ženske plodnosti utjecanjem na ovulaciju. Ovaj efekt je reverzibilan u slučaju prestanka terapije.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.
Omaglica je moguća nuspojava nakon uzimanja flurbiprofena. Ako to bolesnik primijeti, ne bi trebao upravljati vozilima ni strojevima.

4.8 Nuspojave

Prijavljene su reakcije preosjetljivosti na NSAIL, a one se mogu sastojati od:
- nespecifičnih alergijskih reakcija i anafilaksije
- reaktivnosti respiratornog sustava kao što su astma, pogoršanje astme, bronhospazam i dispneja
- nekoliko reakcija na koži kao što su svrbež, urtikarija, angioedem i rjeđe, eksfolijativni i bulozni dermatitis (uključujući epidermalnu nekrolizu i multiformni eritem)

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

Kliničko ispitivanje i epidemiološki podaci ukazuju na to da primjena nekih NSAIL (posebice u visokim dozama i tijekom dugotrajnog liječenja) može biti povezana s malim povećanjem rizika od arterijskih trombotskih incidenata (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 pri primjeni flurbiprofena u bezreceptnim dozama za kratkotrajnu primjenu:
Vrlo često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 i <1/10), manje često (≥ 1/1000 i <1/100), rijetko (≥ 1/10 000 i <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 kardiovaskularnog i cerebrovaskularnog sustava
Nepoznato: edem, hipertenzija i zatajenje srca

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

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:
Često: nadraženost grla
Manje često: egzacerbacija astme i bronhospazma, dispneja, piskanje pri disanju, stvaranje mjehurića u ustima i ždrijelu, faringealna hipoestezija.

HALMED
20 - 05 - 2025
ODOBRENO

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

Poremećaji jetre i žuči:
Nepoznato: hepatitis

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:
Manje često: različiti kožni osipi, svrbež
Nepoznato: teški oblici kožnih reakcija koži 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 nuspojave
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 putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Simptomi:
Većina bolesnika koja je uzela klinički značajnu količinu lijeka iz skupine NSAIL-a razviju ne više od simptoma kao što su mučnina, povraćanje, bol u epigastriju ili, rjeđe, proljev. Moguća je i pojava tinitusa, glavobolje i gastrointestinalnog krvarenja. U slučaju ozbiljnog predoziranja s NSAIL toksični učinak pogađa središnji živčani sustav, što se očituje sljedećim simptomima: omamljenost, povremena ekscitacija, zamagljen vid, dezorijentacija ili koma. Bolesnici mogu povremeno imati konvulzije.
U slučaju ozbiljnog predoziranja s NSAIL može doći do metaboličke acidoze i produljenja protrombinskog vremena/INR-a (međunarodni normalizirani omjer), vjerojatno zbog interferencije s učincima cirkulirajućih faktora zgrušavanja. Može doći do akutnog zatajenja bubrega i oštećenja jetre. U astmatičara može doći do pogoršanja astme.

Liječenje:
Liječenje treba biti simptomatsko i suportivno te treba uključivati održavanje prohodnosti dišnih putova i praćenje srčanih i vitalnih funkcija sve dok se ne stabiliziraju.
Potrebno je razmotriti primjenu aktivnog ugljena ili ispiranje želuca i prema potrebi korigirati koncentraciju elektrolita u serumu, ako je bolesnik zaprimljen unutar sat vremena od gutanja potencijalno toksične količine. Učestale ili produljene konvulzije treba liječiti intravenskom primjenom diazepama ili lorazepama. U slučaju astme potrebno je dati bronhodilatatore. Ne postoji poseban 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.

HALMED
20 - 05 - 2025
ODOBRENO

Farmakodinamički učinci
U ljudi flurbiprofen ima snažna analgetička, antipiretička 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 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-oj 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 20e minute (-6,7 mm), dosežući maksimum u 110-oj minuti (-13,9 mm) i do 240 minuta (-3,5 mm) te smanjenje osjećaja otečenosti grla u 60-oj minuti (-9,9 mm), dosežući maksimum u 120-oj 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 flurbiprofen od 8,75 mg od 7-og 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 posebna ispitivanja u djece. Ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti flurbiprofena 8,75 mg pastila uključivala su djecu u dobi od 12 do 17 godina, no zbog malog uzorka ne mogu se donijeti statistički zaključci.

5.2 Farmakokinetička svojstva

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

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

HALMED
20 - 05 - 2025
ODOBRENO

Biotransformacija/Eliminacija
Flurbiprofen se uglavnom metabolizira hidroksilacijom i 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). Približno 20 – 25% oralne doze flurbiprofena izluči se u nepromijenjenom obliku.

Starija i pedijatrijska populacija
Nije zabilježena razlika u farmakokinetičkim parametrima 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 (E953)
maltitol (E965)
kalijev acesulfam (E-950)
makrogol 300 (E-1521)
aroma naranče (limonen (50,0% – 100%), dekanal (0,0% – 10%) citral, citronelol (0,1% – 1,0%))
kalijev hidroksid (E-525)
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/aluminijski blisteri u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja: 8, 12, 16 pastila.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

H A L M E D
20 - 05 - 2025
O D O B R E N O

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Galenika International Kft.
2040 Budaors, Baross utca 165/3
Mađarska

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

HR-H-972847112

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. veljače 2024.
Datum obnove odobrenja: 27. kolovoza 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

05/2025.

H A L M E D
20 - 05 - 2025
O D O B R E N O