

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mebylin 8,75 mg sugtabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje sugtablett innehåller 8,75 mg flurbiprofen.

#### Hjälpämnen med känd effekt

Isomalt (E953): 2047,60 mg/sugtablett

Flytande maltitol: 511,75 mg/sugtablett

Honungssmakämne (innehåller citronellol): 2,40 mg/sugtablett

Citronsmakämne (innehåller citral, citronellol, geraniol, limonen och linalool): 9,00 mg/sugtablett

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Sugtablett

Vit till ljusgul, rund, platt, avfasad sugtablett med en smak av honung och citron och med en tjocklek på 7 till 8 mm och en diameter på 18 till 19 mm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Mebylin sugtabletter är indicerade för lokal kortvarig symtomlindring vid halsont hos vuxna och barn från 12 års ålder.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Förekomsten av biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast nödvändiga tid för att få symtomen under kontroll (se avsnitt 4.4).

##### *Vuxna och barn från 12 års ålder:*

En sugtablett sugas/löses långsamt upp i munnen var 3:e-6:e timme efter behov. Högst 5 sugtabletter under 24 timmar.

Detta läkemedel ska användas i högst tre dagar.

##### *Pediatrisk population*

Användning av Mebylin till barn under 12 år rekommenderas inte eftersom säkerhet och effekt i denna åldersgrupp inte har fastställts.

##### *Äldre population*

Tillgängliga data från kliniska prövningar är begränsade och därför kan ingen allmän doseringsrekommendation ges. Äldre patienter löper ökad risk att drabbas av de allvarliga konsekvenserna av biverkningar.

#### Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion krävs ingen dosreduktion. Flurbiprofen är kontraindicerat för patienter med svår njurinsufficiens (se avsnitt 4.3).

#### Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion krävs ingen dosreduktion. Flurbiprofen är kontraindicerat (se avsnitt 4.3) för patienter med svår leverinsufficiens (se avsnitt 5.2).

#### Administreringssätt

Endast för oromukosal administrering och kortvarig användning.

Sugtablettens ska lösas upp fritt i munnen.

I likhet med alla sugtabletter ska Mebylin sugtabletter flyttas runt i munnen för att undvika lokal irritation. Behandlingen bör avbrytas vid irritation i munnen.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Patienter som tidigare har uppvisat överkänslighetsreaktioner (t.ex. astma, bronkospasm, rinit, angioödem eller urtikaria) som svar på acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat).
- Pågående eller tidigare återkommande peptiskt sår/blödning (två eller fler distinkta episoder med påvisad sårbildning) och sårbildning i tarmkanalen.
- Tidigare gastrointestinal blödning eller perforation, svår kolit, blödning eller hematopoetiska störningar i relation till tidigare behandling med NSAID-preparat.
- Sista trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.6).
- Allvarlig hjärtsvikt, allvarlig njursvikt eller svår leversvikt (se avsnitt 4.4).

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Förekomsten av biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som krävs för att få symtomen under kontroll (se gastrointestinala och kardiovaskulära risker nedan).

Om symtomen förvärras eller om nya symtom uppträder ska behandlingen omprövas.

#### Andra NSAID-preparat

Användning av flurbiprofen samtidigt med andra NSAID-preparat, inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare, ska undvikas (se avsnitt 4.5).

#### Äldre population

Bland äldre patienter är frekvensen av biverkningar av NSAID-preparat högre, särskilt gastrointestinal blödning och perforation, vilket kan vara dödligt (se avsnitt 4.2).

#### Gastrointestinal

NSAID-preparat ska ges med försiktighet till patienter med gastrointestinal sjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom) i anamnesen, eftersom dessa tillstånd skulle kunna förvärras (se avsnitt 4.8).

Det har rapporterats fall av gastrointestinal blödning, sårbildning och perforation som kan få dödlig utgång med alla NSAID-preparat någon gång under behandlingen, med eller utan varningssymtom och med eller utan tidigare förekomst av allvarliga gastrointestinala händelser.

Risken för gastrointestinal blödning, sårbildning och perforation är högre med ökade NSAID-doser hos patienter med mag- och tarmsår i anamnesen, särskilt vid komplikationer i form av blödning och perforation (se avsnitt 4.3), och hos äldre patienter. Denna effekt ses dock vanligtvis inte med läkemedel som är avsedda för kortvarig och begränsad användning, såsom Mebylin sugtabletter. Patienter med gastrointestinal toxicitet i anamnesen, särskilt äldre patienter, ska rapportera alla ovanliga buksymtom (särskilt gastrointestinal blödning) till vårdpersonal.

Patienter som samtidigt får läkemedel som kan öka risken för ulceration eller blödning, såsom perorala kortikosteroider, antikoagulantia såsom warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare och trombocythämmande medel såsom acetylsalicylsyra, ska rådhas att iaktta försiktighet (se avsnitt 4.5).

Hos patienter som tar flurbiprofen ska behandlingen avbrytas om gastrointestinal blödning eller sårbildning uppstår.

#### Kardiovaskulär, renal och hepatisk funktionsnedsättning

NSAID har rapporterats orsaka nefrotoxicitet i olika former, inklusive interstitiell nefrit, nefrotiskt syndrom och njursvikt. Administrering av NSAID-preparat kan orsaka en dosberoende reduktion av bildningen av prostaglandin och utlösa njursvikt. De patienter som löper störst risk för denna reaktion är patienter med nedsatt njurfunktion, nedsatt hjärtfunktion, leverdysfunktion, patienter som tar diuretika och äldre patienter. Effekten ses dock vanligtvis inte med läkemedel som är avsedda för kortvarig och begränsad användning, såsom flurbiprofen sugtabletter.

#### Kardiovaskulära och cerebrovaskulära effekter

Försiktighet (diskussion med läkare eller apotekspersonal) krävs före behandling av patienter med hypertoni och/eller hjärtsvikt i anamnesen eftersom vätskeretention, hypertoni och ödem har rapporterats i samband med NSAID-behandling (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Kliniska prövningar och epidemiologiska data tyder på att administrering av vissa NSAID-preparat (särskilt i höga doser och vid långvarig behandling) kan vara förknippat med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (t.ex. myokardinfarkt eller stroke). Det finns inte tillräckligt med data för att utesluta denna risk för flurbiprofen vid administrering av maximal dagsdos på 5 sugtabletter.

#### Effekter på nervsystemet

Analgetikainducerad huvudvärk: vid långvarig användning av analgetika eller användning som inte följer reglerna, kan huvudvärk uppträda, vilken inte får behandlas med ökad läkemedelsdos.

#### Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med mild till måttlig leverfunktionsnedsättning bör detta läkemedel användas med försiktighet (se avsnitt 4.8). Detta läkemedel är kontraindicerat hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.3).

#### Dermatologiskt

Allvarliga hudreaktioner, varav vissa dödliga, inklusive exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, har i mycket sällsynta fall rapporterats i samband med användning av NSAID-preparat (se avsnitt 4.8). Flurbiprofen ska sättas ut vid första tecken på hudutslag, slemhinnelesioner eller andra tecken på överkänslighet.

#### SLE (Systemic Lupus Erythematosus) och blandad bindvävssjukdom

Patienter med systemisk lupus erythematosus och olika typer av bindvävssjukdom kan ha en ökad risk för aseptisk meningit (se avsnitt 4.8). Denna effekt ses dock vanligtvis inte med läkemedel som är avsedda för kortvarig och begränsad användning, såsom sugtabletter med flurbiprofen.

#### Andningsvägar

Bronkospasm kan utlösas hos patienter som lider av eller har en historia med bronkial astma eller allergisk sjukdom. Flurbiprofen måste användas med försiktighet hos dessa patienter.

#### Infektioner

Patienten ska omedelbart konsultera läkare om symtom på bakteriell infektion uppstår eller förvärras under behandlingen med flurbiprofen, eftersom exacerbation av infektiösa inflammationer i enstaka fall har beskrivits (t.ex. utveckling av nekrotiserande fasciit) i samband med perioden då systemiska NSAID-preparat använts. Behovet av att sätta in antibiotikabehandling med ett antiinfektivt medel ska utvärderas.

#### Maskering av symtom på underliggande infektioner

Epidemiologiska studier tyder på att systemiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) kan maskera infektionssymptom, vilket kan medföra fördröjd behandling och därmed förvärra infektionen. Detta har observerats i bakteriell, samhällsförvärd pneumoni och bakteriella komplikationer vid varicella. När Mebylin administreras medan patienten har feber eller smärta i samband med en infektion bör infektionen övervakas.

#### Hjälpämnen med känd effekt

Detta läkemedel innehåller isomalt och flytande maltitol som kan ha en mild laxerande effekt. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans. Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol och isomalt.

Detta läkemedel innehåller smakämnen med citral, citronellol, geraniol, limonen och linalool som kan ge allergiska reaktioner.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

| Flurbiprofen ska <u>undvikas</u> i kombination med:               |                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Andra NSAID-preparat, inklusive cyklooxygenas-2-selektiva hämmare | Undvik att använda två eller fler NSAID-preparat samtidigt eftersom det kan öka risken för biverkningar, (särskilt gastrointestinala biverkningar såsom ulcus och blödning) (se avsnitt 4.4). |
| Acetylsalicylsyra (i låg dos)                                     | Undvik acetylsalicylsyra i låg dos (inte över 75 mg/dag), såvida inte läkare har rekommenderat det, eftersom risken för biverkningar kan öka (se avsnitt 4.4).                                |

| Flurbiprofen ska tas <u>med försiktighet</u> i kombination med:                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antikoagulantia                                                                | NSAID-preparat kan förstärka effekten av antikoagulantia, såsom warfarin (se avsnitt 4.4).                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Trombocyttaggregationshämmare                                                  | Ökad risk för gastrointestinal sårbildning eller blödning (se avsnitt 4.4).                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Blodtryckssänkande medel (diuretika, ACE-hämmare, angiotensin-II-antagonister) | NSAID-preparat kan reducera effekten av diuretika och andra blodtryckssänkande läkemedel; de kan öka nefrotoxicitet som orsakats genom cyklooxygenashämning, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion (patienterna måste vara tillräckligt hydrerade och monitorering av njurfunktionen bör övervägas vid påbörjad samtidig behandling, och därefter regelbundet). |
| Alkohol                                                                        | Kan öka risken för biverkningar, särskilt gastrointestinal blödning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Hjärtglykosider                                                                | NSAID-preparat kan förvärra hjärtsvikt, sänka den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) och höja plasmaglykosidhalten – adekvat kontroll och, vid behov, dosjustering rekommenderas.                                                                                                                                                                                   |
| Ciklosporin                                                                    | Ökad risk för nefrotoxicitet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Kortikosteroider                                                               | Kan öka risken för biverkningar, särskilt i magtarmkanalen (se avsnitt 4.3).                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Litium                                                                         | Kan höja serumlitiumhalten – adekvat kontroll och, vid behov, dosjustering rekommenderas.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Metotrexat                                                                     | Administrering av NSAID inom 24 timmar före eller efter administrering av metotrexat kan leda till ökad koncentration av metotrexat och förstärkning av dess toxiska effekt.                                                                                                                                                                                              |
| Mifepriston                                                                    | NSAID-preparat bör inte användas inom 8–12 dagar efter administrering av mifepriston eftersom NSAID kan försvaga effekten av mifepriston.                                                                                                                                                                                                                                 |
| Orala diabetesläkemedel                                                        | Förändrade blodglukoshalter har rapporterats (ökad kontrollfrekvens rekommenderas).                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fenytoin                                               | Kan höja serumhalten av fenytoin – adekvat kontroll och, vid behov, dosjustering rekommenderas.                                                                                                                         |
| Kaliumsparande diuretika                               | Samtidig användning kan orsaka hyperkalemi (kontroll av kaliumhalten i serum rekommenderas).                                                                                                                            |
| Probenecid, sulfinpyrazon                              | Läkemedel som innehåller probenecid eller sulfinpyrazon kan fördröja utsöndringen av flurbiprofen.                                                                                                                      |
| Kinolonantibiotika                                     | Data från studier på djur och människa tyder på att NSAID-preparat kan öka risken för kramper kopplade till kinolonantibiotika. Patienter som tar NSAID-preparat och kinoloner kan löpa ökad risk att utveckla kramper. |
| Selektiva serotoninåterupptags-hämmare (SSRI-preparat) | Ökad risk för gastrointestinal ulceration eller blödning (se avsnitt 4.4).                                                                                                                                              |
| Takrolimus                                             | Eventuell ökad risk för nefrotoxicitet när NSAID-preparat ges samtidigt med takrolimus.                                                                                                                                 |
| Zidovudin                                              | Ökad risk för hematologisk toxicitet när NSAID-preparat ges samtidigt med zidovudin.                                                                                                                                    |

Inga studier har hittills visat på några interaktioner mellan flurbiprofen och tolbutamid eller antacida.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Hämning av prostaglandinsyntes kan påverka graviditeten och/eller embryonal/fosterutveckling på ett negativt sätt. Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall samt risk för hjärtmissbildning och gastroschis efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för kardiovaskulär missbildning ökade från mindre än 1 % till cirka 1,5 %. Risken tros öka med högre dos samt med behandlingens längd. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förekomst av pre- och postimplantationsförluster, samt embryo/fetal död. Ökad förekomst av flera missbildningar, inklusive kardiovaskulära, har dessutom rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under den organbildande perioden.

Det finns inga kliniska data från användning av flurbiprofen-sugtabletter under graviditet. Även om den systemiska exponeringen är lägre jämfört med oral administrering, är det inte känt om den systemiska flurbiprofenexponeringen som uppnås efter topikal administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster.

Under den första och andra trimestern av graviditeten skall flurbiprofen användas endast då det är absolut nödvändigt. Om flurbiprofen används av en kvinna som önskar bli gravid eller ges under den första och andra trimestern av graviditeten, bör dosen vara så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Under den tredje trimestern av graviditeten kan alla prostaglandinsynteshämmare utsätta fostret för:

- kardiopulmonell toxicitet (för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension).
  - störd njurfunktion, som kan leda till njursvikt och därmed minskad mängd fostervatten;
- modern och fostret, vid graviditetens slut, för:
- ökad blödningstid, beroende på en antiaggregationseffekt hos trombocyterna, som kan förekomma redan vid mycket låga doser.
  - hämning av uteruskontraktioner, vilket kan leda till försenad/förlängd förlossning.

Ovanstående medför att flurbiprofen är kontraindicerat under den tredje trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.3).

##### Amning

I begränsade studier har flurbiprofen påvisats i bröstmjölk i mycket låga koncentrationer som sannolikt inte påverkar det ammade spädbarnet negativt. På grund av eventuella biverkningar av NSAID hos ammade spädbarn, rekommenderas emellertid flurbiprofen sugtabletter inte till ammande mödrar (se avsnitt 4.4).

#### Fertilitet

Det finns vissa belägg för att läkemedel som hämmar cyklooxygenas/prostaglandinsyntesen kan orsaka nedsättning av kvinnors fertilitet genom en påverkan på ägglossningen. Denna effekt är reversibel vid utsättning av behandlingen.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier har utförts på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel och synstörningar är dock möjliga biverkningar efter intag av NSAID-läkemedel.

#### **4.8 Biverkningar**

Överkänslighetsreaktioner mot NSAID-preparat har rapporterats. Sådana reaktioner kan vara:

- ospecifika allergiska reaktioner och anafylaxi.
- reaktivitet i luftvägarna såsom astma, förvärrad astma, bronkospasm och dyspné.
- olika hudreaktioner, såsom klåda, urtikaria, angioödem och, mer sällan, exfoliativa och bullösa dermatoser (inklusive epidermal nekrolys och *erythema multiforme*).

Ödem, hypertoni och hjärtsvikt har rapporterats i samband med NSAID-behandling.

Data från kliniska prövningar och epidemiologiska data tyder på att användning av vissa NSAID-preparat (särskilt i höga doser och vid långvarig behandling) kan vara förenad med en liten ökad risk för arteriella trombotiska händelser (t.ex. myokardinfarkt eller stroke) (se avsnitt 4.4). Det finns inte tillräckliga data för att utesluta en sådan risk för flurbiprofen sugtabletter.

Följande förteckning avser biverkningar som uppträtt vid kortvarig användning av receptfria doser flurbiprofen:

(mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)).

| Systemorganklass                               | Frekvens            | Biverkningar                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Blodet och lymfsystemet</i>                 | ingen känd frekvens | trombocytopeni, anemi                                                                                                                               |
| <i>Immunsystemet</i>                           | sällsynta           | anafylaktisk reaktion                                                                                                                               |
| <i>Psykiatriska tillstånd</i>                  | mindre vanliga      | sömnlöshet                                                                                                                                          |
| <i>Hjärtat och blodkärl</i>                    | ingen känd frekvens | ödem, hypertoni och hjärtsvikt                                                                                                                      |
| <i>Centrala och perifera nervsystemet</i>      | vanliga             | yrsel, huvudvärk, parestesier                                                                                                                       |
|                                                | mindre vanliga      | somnolens                                                                                                                                           |
| <i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i> | vanliga             | halsirritation                                                                                                                                      |
|                                                | mindre vanliga      | Försämring av astma och bronkospasm, dyspné, väsande andning, orofaryngeala blåsor, faryngeal hypoestesi                                            |
| <i>Magtarmkanalen</i>                          | vanliga             | diarré, munsår, illamående, oral smärta, oral parestesi, orofaryngeal smärta, oralt obehag (varm eller brännande känsla eller stickningar i munnen) |

| Systemorganklass                                                   | Frekvens            | Biverkningar                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | mindre vanliga      | buksmärta, uppspänd buk, förstoppning, muntorrhet, dyspepsi, flatulens, glossodyn, dysgeusi, oral dysestesi, kräkningar |
| <i>Lever och gallvägar</i>                                         | ingen känd frekvens | hepatit                                                                                                                 |
| <i>Hud och subkutan vävnad</i>                                     | mindre vanliga      | olika former av hudutslag, pruritus                                                                                     |
|                                                                    | ingen känd frekvens | svåra former av hudreaktioner som bullösa reaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys  |
| <i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i> | mindre vanliga      | feber, smärta                                                                                                           |

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

## 4.9 Överdoser

### Symtom

De flesta patienter som har intagit kliniskt betydande mängder NSAID utvecklar inte mer än illamående, kräkningar, epigastrisk smärta eller, i mer sällsynta fall, diarré. Tinnitus, huvudvärk och gastrointestinal blödning kan också förekomma. Vid allvarigare förgiftning med NSAID ses toxicitet i centrala nervsystemet, manifesterad som dåsighet, ibland upphetsning, dimsyn och förvirring eller koma. Det har hänt att patienter har utvecklat kramper. Vid allvarlig förgiftning av NSAID kan metabol acidos förekomma och protrombintiden/INR kan förlängas, troligen på grund av rubbning av aktiviteten hos cirkulerande koagulationsfaktorer. Akut njursvikt och leverskada kan förekomma. Exacerbation av astma är möjlig hos astmatiker.

### Behandling

Det finns ingen specifik antidot mot flurbiprofen. Behandlingen skall vara symtomatisk och understödande och inbegripa upprätthållandet av fria luftvägar och övervakning av kardiella och vitala tecken tills patienten är stabil.

Överväg administrering av aktivt kol och vid behov, korrigering av serumelektrolyter, särskilt om det har gått mindre än en timme sedan intagandet av en potentiellt toxisk mängd. Frekventa eller långvariga krampanfall ska behandlas intravenöst med diazepam eller lorazepam. Administrera bronkvidgande medel vid astma.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid sjukdomar i strupe och svalg. ATC-kod: R02AX01

### Verkningsmekanism

Flurbiprofen är ett NSAID-preparat i gruppen propionsyraderivat som verkar genom att hämma prostaglandinsyntesen.

### Farmakodynamisk effekt

Hos människan har flurbiprofen potenta analgetiska, antipyretiska och antiinflammatoriska egenskaper och en dos på 8,75 mg upplöst i konstgjord saliv har visats kunna reducera prostaglandinsyntesen i odlade humana lungceller. Enligt studier med helblodsanalys är flurbiprofen en blandad COX-1/COX-2-hämmare med viss selektivitet mot COX-1.

Prekliniska studier tyder på att R (-) enantiomeren av flurbiprofen och besläktade NSAID-preparat kan verka på centrala nervsystemet genom att hämma inducerat COX-2 på ryggmärgsnivå.

### Klinisk effekt och säkerhet

Flurbiprofen från sugtablettens på 8,75 mg har visats penetrera samtliga lager av mänsklig svalgvävnad, inklusive det djupare lagret, i en *ex vivo*-modell.

En engångsdos av 8,75 mg flurbiprofen given lokalt i svalget i form av en sugtablett uppvisade även lindring av halssmärta, inklusive svullnad och inflammerad vävnad, genom en signifikant reduktion (LS Mean Difference) i halssmärtans intensitet från 22 minuter (-5,5 mm) till ett maximum vid 70 minuter (-13,7 mm) och förblev signifikant i upp till 240 minuter (-3,5 mm), hos både patienter med och utan streptokockinfektion reducerades sväljningssvårigheter efter 20 minuter (-6,7 mm) och upp till ett maximum vid 110 minuter (-13,9 mm) till 240 minuter (-3,5 mm) samt minskad känsla av halssvullnad efter 60 minuter (-9,9 mm) med maximal effekt efter 120 minuter (-11,4 mm) som varat i upp till 210 minuter (-5,1 mm).

Effekten av flera doser, mätt med SPID (Sum of Pain Intensity Differences) under 24 timmar visade på en signifikant minskad smärtintensitet vid halsont (-473,7 mm\*h till -529,1 mm\*h), sväljsvårigheter (-458,4 mm\*h till -575,0 mm\*h) och halssvullnad (-482,4 mm\*h till -549,9 mm\*h) med statistiskt signifikant större sammanlagd smärtreduktion vid varje timintervall över 23 timmar för alla tre måtten och statistiskt signifikant mer omfattande lindring av halssmärtan varje timme under den sex timmar långa bedömningsperioden. Effekt av flera doser har också påvisats efter 24 timmar och under tre dagar.

För de patienter som tar antibiotika för streptokockinfektion noterades statistiskt signifikant större lindring av smärtintensiteten i halsirritationen för flurbiprofen 8,75 mg sugtablett från 7 timmar och framåt efter intag av antibiotika. Den analgetiska effekten av flurbiprofen 8,75 mg sugtablett reducerades inte av att antibiotika administrerades för att behandla patienter med halssmärta orsakad av streptokockinfektion.

Två timmar efter initialdosen, gav 8,75 mg flurbiprofen sugtabletter en signifikant lindring av symptom associerade med halsont, jämfört med utgångsläget. Detta inkluderade hosta (50 % vs 4 %), aptitlöshet (84 % vs 57 %) och feber (68 % vs 29 %). Sugtablettens löses upp i munhålan under 5–12 minuter och ger en mätbar lindrande och välgörande effekt efter 2 minuter.

### Pediatrisk population

Inga specifika studier på barn har genomförts. Effekt- och säkerhetsstudier på flurbiprofen 8,75 mg sugtabletter har inkluderat ungdomar i åldrarna 12–17 år, men det begränsade antalet gör att inga statistiska slutsatser kan dras.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Flurbiprofen 8,75 mg sugtabletter löses upp under 5–12 minuter, flurbiprofenet absorberas snabbt, med påvisning i blodet efter 5 minuter och med plasmakoncentrationer som når sitt högsta värde efter 40–45 minuter efter administrering men som ligger kvar på en genomsnittlig låg nivå på 1,4 µg/ml vilket är cirka 4,4 gånger lägre än med en tabletdos på 50 mg. Absorption av flurbiprofen kan ske buckalt genom passiv diffusion. Absorptionshastigheten beror på läkemedelsformen med toppkoncentrationer som uppnås snabbare än när motsvarande dos sväljs ned, men som är i samma storleksordning.

### Distribution

Flurbiprofen distribueras snabbt i hela kroppen och binds i hög grad till plasmaproteiner.

### Metabolism/eliminering

Flurbiprofen metaboliseras huvudsakligen genom hydroxylering och utsöndras via njurarna. Halveringstiden i eliminationsfasen är 3 till 6 timmar. Flurbiprofen utsöndras i mycket små mängder i bröstmjolk (mindre än 0,05 µg/ml). Cirka 20–25 % av en oral flurbiprofendos utsöndras i oförändrad form.

### Särskilda populationer

Inga skillnader vad gäller farmakokinetiska parametrar har rapporterats mellan äldre och unga vuxna frivilliga efter oral administrering av flurbiprofentabletter. Inga farmakokinetiska data har tagits fram för barn under 12 år efter administrering av flurbiprofen 8,75 mg, men varken administrering av flurbiprofensirap eller suppositorier visar på några signifikanta skillnader vad gäller farmakokinetiska parametrar jämfört med vuxna.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga relevanta prekliniska data förutom den information som redan tagits med i andra relevanta avsnitt.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Isomalt (E953)

Flytande maltitol

Acesulfamkalium (E950)

Makrogol

Levomentol

Honungssmakämne (innehåller etylfenylacetat, fenyletylacetat, citronellol, aldehyd C-16 och propylenglykol (E 1520))

Citronsmakämne (innehåller citral, citronellol, geraniol, limonen och linalool)

Kan innehålla spårmängder av lättflytande paraffin som används som hjälpmedel i processen.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

PVC/PVDC//Aluminiumblister. Förpackningsstorlekar: 8, 16, 24 och 32 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

69074

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2026-06-12

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2026-06-12

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats  
<http://www.lakemedelsverket.se>.