

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Strefen Apelsin 8,75 mg sugtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller 8,75 mg flurbiprofen.

Hjälpämnen med känd effekt:

Isomalt (E953) 2033,29 mg/sugtablett

Flytande maltitol (E965) 509,31 mg/sugtablett

Smakämnesallergener*

* I apelsinarom

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Sugtablett

En rund, vit till ljusgul sugtablett, 19 mm i diameter med en symbolpräglad på båda sidor.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Strefen Apelsin sugtabletter är indicerade för kortvarig symtomlindring vid halsont hos vuxna och barn över 12 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Endast för oral administrering och kortvarig användning.

Dosering

Vuxna och barn över 12 års ålder:

En sugtablett att suga på/lösa upp långsamt i munnen var 3:e-6:e timme efter behov. Högst 5 sugtabletter per dygn.

Detta läkemedel bör användas i högst tre dagar.

Barn: Ej indicerat för barn under 12 år.

Äldre: Någon allmän doseringsrekommendation kan inte lämnas då den kliniska erfarenheten till dags dato är begränsad. Äldre löper ökad risk att drabbas av de allvarliga konsekvenserna av biverkningar.

Nedsatt leverfunktion: Ingen dossänkning krävs hos patienter med lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion. Flurbiprofen är kontraindicerat för patienter med svår leverinsufficiens (se avsnitt 4.3).

Nedsatt njurfunktion: Ingen dossänkning krävs hos patienter med lindrigt till måttligt nedsatt njurfunktion. Flurbiprofen är kontraindicerat för patienter med svår njurinsufficiens (se avsnitt 4.3).

Administreringssätt

Endast för administrering via munslemhinnan och för kortvarig användning.

I likhet med alla sugtabletter ska Strefen Apelsin sugtabletter flyttas runt i munnen under sugning för att undvika lokal irritation.

Den lägsta effektiva dosen ska administreras under den kortaste tid som krävs för att kontrollera symtom (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Patienter som tidigare har drabbats av överkänslighetsreaktioner (t.ex. astma, bronkospasm, rinit, angioödem eller urtikaria) mot acetylsalicylsyra eller andra NSAID-preparat.
- Aktuell eller tidigare historia med återkommande peptiskt magsår/blödning (två eller flera separata episoder med belagd ulceration) och intestinal ulceration.
- Historia med gastrointestinal blödning eller perforation, svår kolit, hemorragiska eller hematopoetiska rubbningar relaterade till tidigare NSAID-behandling.
- Sista graviditets trimester (se avsnitt 4.6).
- Svår hjärtsvikt, svår njursvikt eller svår leversvikt (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Biverkningar kan minimeras om den lägsta effektiva dosen används under den kortaste tid som krävs för att kontrollera symtom.

Äldre population

Hos äldre ökar frekvensen av biverkningar av NSAID, särskilt gastrointestinal blödning och perforation, som kan ha dödlig utgång.

Andningsvägar:

Bronkospasm kan utlösas hos patienter som lider av eller har en historia med bronkial astma eller allergisk sjukdom. Strefen Apelsin sugtabletter skall användas med försiktighet hos dessa patienter.

Andra NSAID-preparat:

Användning av Strefen Apelsin sugtabletter samtidigt med andra NSAID-preparat, inklusive cyklooxygenas-2-selektiva hämmare, skall undvikas (se avsnitt 4.5).

SLE 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), men denna effekt förekommer i regel inte vid användning av läkemedel begränsade till kortvarig användning, t.ex. flurbiprofen-sugtabletter.

Kardiovaskulär, renal och hepatisk funktionsnedsättning:

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.

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, men denna effekt förekommer i regel inte vid användning av läkemedel begränsade till kortvarig användning, t.ex. flurbiprofen-sugtabletter.

Kardiovaskulära och cerebrovaskulära effekter:

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). Det finns inte tillräckligt med data för att utesluta en sådan risk för flurbiprofen givet i en daglig dos om högst 5 sugtabletter.

Lever:

Lindrig till måttlig leverdysfunktion (se avsnitt 4.3 och 4.8).

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.

Magtarmkanalen:

NSAID-preparat skall ges med försiktighet till patienter med gastrointestinal sjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom) i anamnesen eftersom dessa sjukdomar kan förvärras (se avsnitt 4.8). Gastrointestinal blödning, ulceration eller perforation, som kan ha dödlig utgång, har rapporterats för alla NSAID-preparat, när som helst under behandlingen, med eller utan varningssymtom eller tidigare historia med allvarliga gastrointestinala händelser.

Risken för gastrointestinal blödning, ulceration eller perforation är högre vid högre NSAID-doser, hos patienter med ulcus i anamnesen, särskilt om tillståndet komplicerades av blödning eller perforation (se avsnitt 4.3), samt hos äldre, men denna effekt förekommer i regel inte vid användning av läkemedel begränsade till kortvarig användning, t.ex. flurbiprofen-sugtabletter. Patienter med GI-toxicitet i anamnesen, i synnerhet om de är äldre, skall rapportera alla ovanliga buksymtom (särskilt gastrointestinal blödning) till sjukvårdspersonalen.

Patienter som samtidigt får läkemedel som kan öka risken för ulceration eller blödning, såsom orala kortikosteroider, antikoagulantia, såsom warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare eller trombocytaggregationshämmande medel, såsom acetylsalicylsyra (se avsnitt 4.5) skall uppmanas att vara försiktiga.

Vid gastrointestinal blödning eller ulceration hos patienter som får flurbiprofen skall behandlingen avbrytas.

Hud:

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

Infektioner:

Eftersom enstaka fall av exacerbation av infektiösa inflammationer (t.ex. utveckling av nekrotiserande fascit) har beskrivits i tidsmässig anslutning till användning av systemiska NSAID-preparat som läkemedelsklass, skall patienten uppmanas att omedelbart konsultera läkare om tecken på en bakterieinfektion uppträder eller förvärras under behandling med Strefen Apelsin sugtabletter. Insättande av antiinfektös antibiotikabehandling bör övervägas.

Vid bakteriell faryngit/tonsillit med varutsöndring ska patienten uppmanas att kontakta läkare eftersom behandlingen kan behöva omprövas.

Maskering av symptom på underliggande infektioner

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

Behandlingen ska administreras under maximalt tre dagar.

Hematologiska effekter

I likhet med andra NSAID-preparat kan flurbiprofen ha en trombocyttaggregationshämmande effekt och förlänga blödningstiden. Strefen Apelsin sugtabletter ska användas med försiktighet hos patienter med förhöjd blödningsrisk.

Sockerintolerans:

Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd: fruktosintolerans, bör inte ta detta läkemedel.

Övriga varningar:

Innehåller isomalt och maltitol som kan ha en mild laxerande effekt efter intag av flera dagliga doser. Isomalt och maltitol innehåller 2,3 kcal/g.

Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans. Detta läkemedel innehåller smakämnen med citral, citronellol, limonen, geraniol och linalol. Citral, citronellol, limonen, geraniol och linalol kan orsaka allergiska reaktioner.

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

Om irritation i munnen uppträder, skall behandlingen avbrytas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Flurbiprofen skall <u>undvikas</u> i kombination med:	
<i>Andra NSAID-preparat, inklusive cyklooxygenas-2-selektiva hämmare</i>	Undvik samtidig användning av två eller flera NSAID-preparat eftersom detta kan öka risken för biverkningar (särskilt gastrointestinala biverkningar som ulcus och blödning) (se avsnitt 4.4).
<i>Acetylsalicylsyra (lågdos)</i>	Om inte lågdos-ASA (högst 75 mg/dag) har ordinerats av en läkare, eftersom detta kan öka risken för biverkningar (se avsnitt 4.4).

Flurbiprofen skall användas med <u>försiktighet</u> i kombination med:	
<i>Antikoagulantia:</i>	NSAID-preparat kan förstärka effekterna av antikoagulantia, såsom warfarin (se avsnitt 4.4).
<i>Trombocyt-aggregations-hämmare</i>	Ökad risk för gastrointestinal ulceration eller blödning (se avsnitt 4.4).
<i>Blodtrycks-sänkande medel (diuretika, ACE-hämmare, angiotensin-II-antagonister):</i>	NSAID-preparat kan reducera effekten av diuretika, och andra blodtryckssänkande läkemedel kan förstärka nefrotoxicitet orsakad av hämning av cyklooxygenas, särskilt hos patienter med försämrad njurfunktion (patienterna bör vara adekvat hydrerade).
<i>Alkohol</i>	Kan öka risken för biverkningar, särskilt blödning i magtarmkanalen.
<i>Hjärtglykosider:</i>	NSAID-preparat kan förvärra hjärtsvikt, sänka GFR och höja plasmaglykosidhalten - adekvat kontroll och, vid behov, dosjustering rekommenderas.
<i>Ciklosporin:</i>	Ökad risk för nefrotoxicitet.
<i>Kortikosteroider:</i>	Ökad risk för gastrointestinal ulceration eller blödning (se avsnitt 4.4).
<i>Litium:</i>	Kan höja serumlitiumhalten – adekvat kontroll och, vid behov, dosjustering rekommenderas.
<i>Metotrexat:</i>	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.
<i>Mifepriston:</i>	NSAID-preparat bör inte användas inom 8-12 dagar efter administrering av mifepriston eftersom NSAID kan försvaga effekten av mifepriston.
<i>Orala diabetesläkemedel</i>	Förändrade blodglukoshalter har rapporterats (ökad kontrollfrekvens rekommenderas).
<i>Fenytoin</i>	Kan höja serumhalten av fenytoin – adekvat kontroll och, vid behov, dosjustering rekommenderas.
<i>Kaliumsparande diuretika</i>	Samtidig användning kan orsaka hyperkalemi.
<i>Probenicid Sulfinpyrazon</i>	Läkemedel som innehåller probenicid eller sulfinpyrazon kan fördröja utsöndringen av flurbiprofen.
<i>Kinolonantibiotika</i>	Djurdata 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.
<i>Selektiva serotonin-återupptags-hämmare (SSRI-preparat)</i>	Ökad risk för gastrointestinal ulceration eller blödning (se avsnitt 4.4).
<i>Takrolimus:</i>	Eventuell ökad risk för nefrotoxicitet när NSAID ges samtidigt med takrolimus.

<i>Zidovudin:</i>	Ökad risk för hematologisk toxicitet när NSAID ges samtidigt med zidovudin.
-------------------	---

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

Pediatrik population

Ingen ytterligare information är tillgänglig.

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. 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.

Amning

I begränsade studier har flurbiprofen påvisats i bröstmjolk i mycket låga koncentrationer som sannolikt inte påverkar det ammade spädbarnet negativt. På grund av eventuella biverkningar av NSAID hos ammade spädbarn, rekommenderas emellertid Strefen Apelsin inte till ammande mödrar.

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, dåsighet och synstörningar är möjliga biverkningar av NSAID-läkemedel. Vid denna typ av biverkningar ska patienten inte köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner mot NSAID har rapporterats. Sådana reaktioner kan vara:

- (a) Ospecifika allergiska reaktioner och anafylaxi.
- (b) Reaktivitet i luftvägarna, t.ex. astma, förvärrad astma, bronkospasm, dyspné.
- (c) Olika hudreaktioner, t.ex. pruritus, urtikaria, angioödem och, mer sällsynt, 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 Strefen Apelsin 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 från tillgängliga data).

Blodet och lymfsystemet:

Ingen känd frekvens: anemi, trombocytopeni.

Immunsystemet:

Sällsynta: anafylaktisk reaktion

Psykiska störningar:

Mindre vanliga: insomni.

Hjärt-kärlsjukdomar och cerebrovaskulära sjukdomar:

Ingen känd frekvens: ödem, hypertoni och hjärtsvikt

Centrala och perifera nervsystemet:

Vanliga: yrsel, huvudvärk, parestesi

Mindre vanliga: somnolens

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Vanliga: halsirritation

Mindre vanliga: försämring av astma och bronkospasm, dyspné, väsande andning, orofaryngeala blåsor, faryngeal hypoestesi.

Magtarmkanalen:

Vanliga: diarré, munsår, illamående, oral smärta, oral parestesi, orofaryngeal smärta, oralt obehag (varm eller brännande känsla eller stickningar i munnen)

Vanliga: Gastrointestinala rubbningar som buksmärta, diarré, muntorrhet, munsår, illamående och oral parestesi.

Mindre vanliga: utspänd buk, buksmärta, förstoppning, muntorrhet, dyspepsi, flatulens, glossodyn, dysgeusi, oral dysestesi, kräkning

Lever och gallvägar:

Ingen känd frekvens: hepatit

Hud och subkutan vävnad:

Mindre vanliga: olika typer av hudutslag, pruritus

Ingen känd frekvens: svåra former av hudreaktioner som bullösa reaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och Lyells syndrom.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom:

De flesta patienter som har intagit kliniskt betydelsefulla mängder NSAID utvecklar inte mer än illamående, kräkning, 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 med 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:

Behandlingen skall vara symtomatisk och understödjande och inbegripa upprätthållandet av fria luftvägar och övervakning av kardiella och vitala tecken tills patienten är stabil. Överväg oral administrering av aktivt kol eller ventrikelsköljning och, vid behov, korrigering av serumelektrolyter om patienten inkommer inom en timme från intagandet av en potentiellt toxisk mängd. Frekventa eller långvariga krampanfall skall behandlas med intravenöst diazepam eller lorazepam. Ge bronkvidgande medel för astma. Det finns ingen specifik antidot mot flurbiprofen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid sjukdomar i strupe och svalg.

ATC-kod: R02AX01

Flurbiprofen är ett NSAID i gruppen propionsyraderivat som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen. 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.

En engångsdos av 8,75mg flurbiprofen given lokalt i svalget i en sugtablett uppvisade 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). En reduktion av känslan av halssvullnad vid 60 minuter (-9,9 mm) med ett maximum vid 120 minuter (-11,4) upp till 210 minuter (-5,1 mm).

Effekten av flerdosadministrering uppmätt genom användning av Sum of Pain Intensity Differences (SPID) under 24 timmar visade på en signifikant reduktion av halssmärtans intensitet (-473,7 mm*tim. till -529,1 mm*tim.), sväljsvårigheter (-458,4mm*tim. till -575,0 mm*tim.) och halssvullnad (-482,4 mm*tim. till -549,9 mm*tim.). En statistisk signifikant ackumulerad reduktion av smärta vid varje timintervall under 23 timmar för alla tre mätparametrar och även en statistiskt signifikant reduktion av halsont för varje timintervall under 6 timmars utvärdering. Effekt av flerdosadministrering efter 24 timmar och under 3 dagar har också visats.

För patienter som behandlades med antibiotika för streptokockinfektion, förelåg en större, statistiskt signifikant, minskning i halssmärtans intensitet för flurbiprofen 8,75mg från 7 timmar och framåt efter antibiotikaintag. Den analgetiska effekten av flurbiprofen 8,75mg reducerades inte av antibiotikaintaget för behandling av patienter med streptokockinfektion.

Två (2) timmar efter initialdosen, gav 8,75 mg flurbiprofen sugtabletter en signifikant lättad i symtom associerade med halsont, jämfört med start. För hosta (50 % vs 4 %), aptitlöshet (84 % vs 57 %) och feberkänsla (68 % vs 29 %). Sugtablettens upplöses 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 8,75mg sugtabletter har inkluderat barn i åldern 12 – 17 år, men det begränsade antalet gör att inga statistiska slutsatser kan göras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Flurbiprofen 8,75 mg sugtabletter löses upp under 5–12 minuter och 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 1,4µg/ml vilket är cirka 4,4 gånger lägre än med en tablett dos 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/utsöndring

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 (under 0,05 µg/ml). Cirka 20–25 % av en oral flurbiprofendos utsöndras i oförändrad form.

Särskilda grupper

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

Makrogol 300
Kaliumhydroxid (E525)
Apelsinsmakämne
Levomentol
Acesulfamkalium (E950)
Flytande maltitol (E965)
Isomalt (E953)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister bestående av 250 µm ogenomskinlig PVC/PVdC (polyvinylklorid/polyvinylidklorid), värmeförseglad till hårdhärdad 20 µm aluminiumfolie. Varje blister innehåller 8 eller 12 sugtabletter och varje förpackning kan innehålla ett eller två blister. Förpackningar med 8, 12, 16, 24 eller 36 sugtabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
DK-2860 Søborg
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

45657

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-10-18/2017-06-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-27