

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Strefen Körsbär & Mint 16,2 mg/ml munhålespray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sprayning innehåller 2,92 mg flurbiprofen, 3 sprayningar motsvarande 1 dos innehåller 8,75 mg flurbiprofen, motsvarande 16,2 mg/ml flurbiprofen.

Hjälpämnen med känd effekt:

Metylparahydroxibensoat (E218) 1,18 mg/dos

Propylparahydroxibensoat (E216) 0,24 mg/dos

Smakämnesallergener (i körsbärsaromen och mintaromen)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munhålespray, lösning

Klar, färglös till svagt gul lösning med en smak av körsbär och mint

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Strefen Körsbär & Mint är indicerat för kortvarig symtomlindring vid akut halsont hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Endast för kortvarig användning.

Vuxna från 18 års ålder:

En dos (3 sprayningar) längst bak i svalget med 3-6 timmars intervall efter behov, upp till max 5 doser under en 24-timmarsperiod.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Strefen Körsbär & Mint för barn eller ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Äldre patienter

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.

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

Administreringsmetod

För administrering via munslemhinnan

Undvik att andas in under sprayning.

Produkten bör användas maximalt tre dagar i följd.

Före den första användningen ska pumpen aktiveras: rikta munstycket bort från dig och spraya minst fyra gånger tills en finfördelad, jämn dimma sprayas ut. Nu är pumpen förberedd och kan användas. Mellan varje dos ska du rikta munstycket bort från dig och spraya minst en gång för att kontrollera att en finfördelad dimma sprayas ut. Kontrollera alltid att en finfördelad dimma sprayas ut innan du använder läkemedlet.

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 fler 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.
- Graviditet i sista trimestern (se avsnitt 4.6).
- Svår hjärtsvikt, svår njursvikt eller svår leversvikt (se avsnitt 4.4).
- Barn och ungdomar under 18 år.

4.4 Varningar och försiktighet

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

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, ska patienten uppmanas att omedelbart kontakta läkare om tecken på en bakteriell infektion uppträder eller förvärras under behandling med flurbiprofen i sprayform. Insättande av antiinfektiös antibiotikabehandling bör övervägas.

Vid bakteriell svalginflammation (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 Körsbär & Mint administreras medan patienten har feber eller smärta i samband med en infektion bör infektionen övervakas.

Behandlingen ska administreras under maximalt tre dagar.

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

Om irritation i munnen uppstår, ska behandlingen med flurbiprofen sättas ut.

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. Flurbiprofen i sprayform ska användas med försiktighet hos dessa patienter.

Andra NSAID-preparat

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

SLE och blandad bindvävssjukdom

Patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) och blandad bindvävssjukdom (MCTD) kan ha en ökad risk för aseptisk meningit (se avsnitt 4.8), men denna effekt förekommer vanligtvis inte i samband med produkter för kortvarigt bruk, såsom flurbiprofen i sprayform.

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, men denna effekt förekommer vanligtvis inte i samband med produkter för kortvarigt bruk, såsom flurbiprofen i sprayform.

Lever

Lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Kardiovaskulära och cerebrovaskulära effekter

Försiktighet (diskussion med läkare eller apotekspersonal) krävs innan behandling påbörjas hos patienter med hypertoni och/eller hjärtsvikt i anamnesen eftersom vätskeretention, hypertoni och ödem 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). Det finns inte tillräckligt med data för att utesluta en sådan risk för flurbiprofen givet i en daglig dos om maximalt 5 doser (3 sprayningar per dos).

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 ska 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 i samband med produkter för kortvarigt bruk, såsom flurbiprofen i sprayform. Patienter med GI-toxicitet i anamnesen, i synnerhet om de är äldre, ska 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) ska uppmanas att vara försiktiga.

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

Hematologiska effekter

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

Hud

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 i sprayform ska sättas ut vid första förekomst av hudutslag, slemhinnelesioner eller annat tecken på överkänslighet.

Den här produkten innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Detta läkemedel innehåller smakämnen med citral, limonen, eugenol och linalol. Citral, limonen, eugenol och linalol kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Flurbiprofen ska <u>undvikas</u> i kombination med:	
<i>Andra NSAID-preparat, inklusive selektiva cyklooxygenas-2-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-acetylsalicylsyra (högst 75 mg/dag) har ordinerats av en läkare, eftersom detta kan öka risken för biverkningar (se avsnitt 4.4).

Flurbiprofen ska 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>Trombocyttaggregationshämmare</i>	Ökad risk för gastrointestinal ulceration eller blödning (se avsnitt 4.4).
<i>Blodtryckssänkande läkemedel (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.
<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 kontroll-frekvens 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 Sulfipyrazon</i>	Läkemedel som innehåller probenicid eller sulfipyrazon 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-återupptagshämmare (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.

Pediatrisk 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 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 ska flurbiprofen inte användas.

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:
 - risk för ökad blödningstid, p.g.a. en trombocyttaggregationshämmande effekt 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 inte flurbiprofen i sprayform till ammande mödrar.

Fertilitet

Det finns vissa belägg för att läkemedel som hämmar cyklooxygenas-/prostaglandinsyntesen kan försämra fertiliteten hos kvinnor genom påverkan på ägglossningen. Denna effekt är reversibel efter utsättande 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, dåsigheit och synstörningar är möjliga biverkningar av NSAID-läkemedel. Vid denna typ av biverkningar ska patienten inte köra bil och inte använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Överkänslighetsreaktioner mot NSAID har rapporterats. Sådana reaktioner kan vara:

- Ospecifika allergiska reaktioner och anafylaxi.
- Reaktivitet i luftvägarna, t.ex. astma, förvärrad astma, bronkospasm, dyspné.
- 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. Det finns inte tillräckliga data för att utesluta en sådan risk för flurbiprofen munhålespray, lösning.

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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Mycket sällsynta ($< 1/10000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)).

Blodet och lymfsystemet:

Ingen känd frekvens: anemi, trombocytopeni.

Hjärt-blodkärl sjukdomar:

Ingen känd frekvens: ödem, hypertoni, hjärtsvikt.

Centrala och perifera nervsystemet:

Vanliga: yrsel, huvudvärk, parestesi.

Mindre vanliga: somnolens.

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:

Vanliga: irritation i halsen.

Mindre vanliga: försämring av astma och bronkospasm, dyspné, väsande andning, orofaryngeal blåsbildning, farynx-hypoestesi.

Magtarmkanalen:

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

Mindre vanliga: bukdistension, buksmärta, förstoppning, muntorrhet, dyspepsi, flatulens, glossodyn, dysgeusi, oral dysestesi, kräkning.

Hud och subkutan vävnad:

Mindre vanliga: olika hudutslag, klåda.

Ingen känd frekvens: allvarliga former av hudreaktioner såsom bullösa reaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mindre vanliga: pyrex, smärta.

Immunsystemet:

Sällsynta: anafylaktisk chock.

Psykiska störningar:

Mindre vanliga: insomni.

Lever och gallvägar:

Ingen känd frekvens: hepatit.

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 till (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 allvarligare 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 ska vara symtomatisk och understödande och inbegripa upprätthållandet av fria luftvägar och övervakning av kardiella och vitala tecken tills patienten är stabil. Överväg oral administrering av aktivt kol och, vid behov, korrigerig av serumelektrolyter om patienten inkommer inom en timme från intagandet av en potentiellt toxisk mängd. Frekventa eller långvariga krampanfall ska 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 8,75 mg flurbiprofen given lokalt i svalget i form av tre sprayningar har visats kunna lindra halssmärta, inklusive svullnad och inflammerad vävnad, genom en signifikant reduktion i ytan under kurvan (AUC) för förändring från baslinjen för halssmärtans allvarlighetsgrad (medeldifferens (standardavvikelse)) för aktiv behandling jämfört med placebo från 0 till 2 timmar (-1,82 (1,35) resp. -1,13 (1,14)), 0 till 3 timmar (-2,01 (1,405) resp. -1,31 (1,233)) samt 0 till 6 timmar (-2,14 (1,551) resp. -1,50 (1,385)). Signifikanta skillnader i AUC för förändring från baslinjen från 0–6 timmar jämfört med placebo sågs också för andra kvalitetsfaktorer för halsont, inklusive smärtintensitet (-22,50 (17,894) resp. -15,64 (16,413)), sväljsvårigheter (-22,50 (18,260) resp. -16,01 (15,451)), halssvullnad (-20,97 (18,897) resp. -13,80 (15,565)) samt smärtlindring av halssmärtan (3,24 (1,456) resp. 2,47 (1,248)). Förändringen från baslinjen vid specifika tidpunkter för de olika kvalitetsfaktorerna för halsont var signifikant från och med 5 minuter upp till 6 timmar.

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 halsont orsakad av streptokockinfektion.

Effektiviteten av flera doser under 3 dagar har också påvisats.

Pediatrisk population

Inga specifika studier på barn har genomförts för Strefen Körsbär & Mint. Studier avseende effekt och säkerhet på flurbiprofen 8,75 mg sugtabletter har omfattat barn i åldrarna 12–17 år, dock innebär det lilla populationsurvalet att inga statistiska slutsatser kan dras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

En engångsdos av flurbiprofen 8,75 mg ges direkt i halsen som tre sprayningar varpå flurbiprofenet absorberas. Flurbiprofen kan spåras i blodet efter mellan 2 och 5 minuter och når maximal plasmakoncentration vid 30 minuter efter administrering, men kvarstår vid en genomsnittligt låg nivå på 1,6 µg/mL, vilket är ungefär 4 gånger lägre än en 50 mg tablett dos. Strefen Körsbär & Mint är bioekvivalent med flurbiprofen 8,75 mg sugtablett. Flurbiprofen kan absorberas via munhålan genom passiv diffusion. Absorptionshastigheten beror på läkemedelsformen, och toppkoncentrationer uppnås snabbare än när motsvarande dos sväljs ned, men är i samma storleksordning.

Distribution

Flurbiprofen distribueras snabbt i hela kroppen och binds i stor utsträckning till plasmaproteiner.

Metabolism/Eliminering

Flurbiprofen metaboliseras huvudsakligen genom hydroxylering och utsöndras via njurarna. Det har en halveringstid i eliminationsfasen på 3–6 timmar. Flurbiprofen utsöndras i mycket små mängder bröstmjolk (mindre än 0,05 µg/ml). Cirka 20–25 % av en oral dos flurbiprofen utsöndras oförändrad.

Särskilda grupper

Ingen skillnad i farmakokinetiska parametrar har rapporterats mellan äldre och unga vuxna försökspersoner efter oral administrering av flurbiprofentabletter. Det finns inga tillgängliga farmakokinetiska data för barn under 12 år efter administrering av Flurbiprofen 8,75 mg. Administrering av både flytande flurbiprofen och suppositorier indikerar emellertid inga signifikanta skillnader i farmakokinetiska parametrar jämfört med vuxna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans förutom information som redan beskrivits i avsnitt 4.4, 4.6 samt 4.8.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Betadex
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Citronsyramonohydrat
Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat (E216)
Natriumhydroxid
Mintsmak
Körsbärssmak
N,2,3-trimetyl-2-isopropylbutanamid
Sackarinnatrium (E954)
Hydroxipropylbetadex
Renat vatten

Kvalitativ sammansättning för mintsmak:

Aromämne(n)
Arompreparat
Propylenglykol E1520
Glyceryltriacetat (Triacetin) E1518

Kvalitativ sammansättning för körsbärssmak:

Aromämne(n)
Arompreparat
Propylenglykol E1520
Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

Öppnad förpackning:
6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit, ogenomskinlig HDPE-flaska med flerkomponentspump och polypropenlock. Pumpen är tillverkad av polyoximetylen, lågdensitetspolyeten, högdensitetspolyeten, polypropen, rostfritt stål och polyisobutengummi.

Förpackningsstorlek: Varje flaska innehåller 15 ml lösning som motsvarar cirka 83 sprayningar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56192

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2018-01-12

Datum för den senaste förnyelsen: 2019-09-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-09