

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vocasept 8,75 mg sugtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje sugtablett innehåller 8,75 mg flurbiprofen.

Hjälpämnen med känd effekt:

Isomalt (E953): 2 047,60 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. LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett

Rund, platt, vit till blekgul sugtablett med fasad kant med honungs- och citronsmak.
Sugtabletten har en tjocklek på 7 till 8 mm och en diameter på 18 till 19 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vocasept sugtabletter är avsedda för lokal kortvarig symtomlindring vid halsont hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Förekomsten av biverkningar kan minimeras genom att använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som krävs för symtomlindring (se avsnitt 4.4).

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder:

En sugtablett sugs/löses långsamt upp i munnen var 3:e till 6:e timme efter behov. Högst 5 sugtabletter per 24 timmar.

Läkemedlet ska användas i högst 3 dagar.

Pediatrisk population

Användning av Vocasept för barn under 12 år rekommenderas inte eftersom läkemedlets 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 högre risk att drabbas av allvarliga konsekvenser av biverkningar.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosminskning krävs för patienter med lindrigt till måttligt nedsatt njurfunktion. Flurbiprofen är kontraindicerat för patienter med allvarlig njurinsufficiens (se avsnitt 4.3).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosminskning krävs för patienter med lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion. Flurbiprofen är kontraindicerat för patienter med allvarlig leverinsufficiens (se avsnitt 4.3 och 5.2).

Administreringssätt

Endast avsedd för administrering i munhålan och kortvarig användning.

Sugtablettens ska lösas upp fritt i munnen.

Som med alla sugtabletter ska Vocasept sugtabletter flyttas runt i munnen för att undvika lokal irritation. Behandlingen ska avbrytas om munirritation uppstår.

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) mot acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).
- Aktivt eller anamnes på återkommande peptiskt sår/blödning (två eller flera distinkta episoder av påvisad ulceration) och intestinal ulceration.
- Anamnes på gastrointestinal blödning eller perforation, svår kolit, blödningsrubbnings eller hematopoetiska störningar relaterade till behandling med NSAID-preparat.
- Sista trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.6).
- Allvarlig hjärtsvikt, allvarlig njursvikt eller allvarlig 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 symtomlindring (se risker som avser magtarmkanalen samt kardiovaskulär funktion och effekt nedan).

Behandlingen ska omvärderas om symtomen förvärras eller om nya symtom uppstår.

Andra NSAID-preparat

Samtidig användning av flurbiprofen och andra NSAID-preparat, inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare, ska undvikas (se avsnitt 4.5).

Äldre population

Äldre patienter har en ökad frekvens av biverkningar av NSAID-preparat, särskilt gastrointestinal blödning och perforation, som kan ha dödlig utgång (se avsnitt 4.2).

Magtarmkanalen

NSAID-preparat ska ges med försiktighet till patienter med gastrointestinala sjukdomar (ulcerös kolit, Crohns sjukdom) i anamnesen, eftersom sådana tillstånd kan förvärras (se avsnitt 4.8).

Gastrointestinal blödning, ulceration eller perforation, som kan ha dödlig utgång, har rapporterats med alla NSAID-preparat när som helst under behandlingen och med eller utan varningssymtom eller allvarliga gastrointestinala händelser i anamnesen.

Risken för gastrointestinal blödning, ulceration eller perforation är högre vid högre doser av NSAID-preparat och hos patienter med ulcus i anamnesen, särskilt vid komplikationer i form av blödning eller perforation (se avsnitt 4.3), samt hos äldre patienter. Denna effekt ses dock vanligtvis inte vid kortvarig, begränsad användning av produkter som Vocasept sugtabletter.

Patienter med gastrointestinal toxicitet i anamnesen, särskilt äldre patienter, ska rapportera alla ovanliga buksymtom (särskilt gastrointestinal blödning) till behandlande läkare.

Försiktighet ska iaktas hos patienter som samtidigt får läkemedel som kan öka risken för ulceration eller blödning, t.ex. perorala kortikosteroider, antikoagulantia som warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller trombocythämmande medel som acetylsalicylsyra (se avsnitt 4.5).

Behandlingen ska avbrytas om gastrointestinal blödning eller ulceration uppstår hos patienter som tar flurbiprofen.

Nedsatt kardiovaskulär funktion, njurfunktion och leverfunktion

NSAID-preparat har rapporterats orsaka nefrotoxicitet i olika former, inklusive interstitiell nefrit, nefrotiskt syndrom och njursvikt. Administrering av ett NSAID-preparat kan orsaka dosberoende minskning av prostaglandinbildning och utlösa njursvikt. Patienter som löper störst risk för denna reaktion är de med nedsatt njurfunktion, nedsatt hjärtfunktion eller leverdysfunktion, patienter som tar diuretika samt äldre patienter. Denna effekt ses dock vanligtvis inte vid kortvarig, begränsad användning av produkter som flurbiprofen-sugtabletter.

Kardiovaskulära och cerebrovaskulära effekter

Försiktighet (diskussion med läkare eller farmaceut) krävs innan behandling sätts in hos patienter med hypertoni och/eller hjärtsvikt i anamnesen, eftersom vätskeretention, hypertoni och ödem har rapporterats i samband med behandling med NSAID-preparat (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Data från kliniska prövningar och epidemiologiska data tyder på att administrering 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. hjärtinfarkt eller stroke). Det finns inte tillräckliga data för att utesluta en sådan risk för flurbiprofen när det administreras vid en maximal dos på 5 sugtabletter per dag.

Effekter på nervsystemet

Analgetikainducerad huvudvärk: vid långvarig användning av analgetika eller när analgetika inte används enligt anvisningarna kan huvudvärk uppstå; denna huvudvärk får inte behandlas med ökad dos av läkemedlet.

Nedsatt leverfunktion

Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter med lindrigt till måttligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.8). Läkemedlet är kontraindicerat för patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.3).

Dermatologiska effekter

Allvarliga hudreaktioner, varav vissa med dödlig utgång, däribland 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, slemhinneskador eller andra tecken på överkänslighet.

SLE (systemisk lupus erythematosus) och blandad bindvävssjukdom

Patienter med SLE och blandad bindvävssjukdom kan ha ökad risk för aseptisk meningit (se avsnitt 4.8). Denna effekt ses dock vanligtvis inte vid kortvarig, begränsad användning av produkter som flurbiprofen-sugtabletter.

Andningsvägar

Bronkospasm kan utlösas hos patienter som har bronkialastma eller allergisjukdomar eller har sådana tillstånd i anamnesen. Flurbiprofen ska användas med försiktighet hos dessa patienter.

Infektioner

Patienter ska omedelbart uppsöka läkare om symtom på bakteriell infektion uppstår eller förvärras under behandlingen med flurbiprofen, eftersom exacerbation av infektiösa inflammationer (t.ex. utveckling av nekrotiserande fasciit) i enstaka fall har beskrivits i samband med användning av systemiska NSAID-preparat. Behovet av insättning av antibiotikabehandling med ett antiinfektivt medel ska utvärderas.

Maskering av symtom på underliggande infektioner

Epidemiologiska studier tyder på att systemiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) kan maskera symtom på infektion, vilket kan leda till fördröjd insättning av lämplig behandling och därmed förvärra infektionens utfall. Detta har observerats vid bakteriell samhällsförvärd pneumoni och bakteriella komplikationer vid varicella. Om Vocasept administreras under tiden patienten har feber eller smärta i samband med infektion bör infektionen övervakas.

Hjälpämnen med känd effekt

Detta läkemedel innehåller isomalt och flytande maltitol som kan ha en mild laxerande effekt. Patienter med sällsynta, ärftliga problem med fruktosintolerans bör inte ta detta läkemedel. Kalorivärdet för maltitol och isomalt är 2,3 kcal/g.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Flurbiprofen ska <u>undvikas</u> i kombination med:	
Andra NSAID-preparat, inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare	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).

Acetylsalicylsyra (låg dos)	Såvida inte låg dos acetylsalicylsyra har ordinerats av läkare (högst 75 mg/dygn), eftersom det kan öka risken för biverkningar (se avsnitt 4.4).
-----------------------------	---

Flurbiprofen ska användas <u>med försiktighet</u> i kombination med:	
Antikoagulantia	NSAID-preparat kan förstärka effekterna av antikoagulantia, t.ex. warfarin (se avsnitt 4.4).
Trombocythämmande medel	Ökad risk för gastrointestinal ulceration eller blödning (se avsnitt 4.4).
Antihypertensiva läkemedel (diuretika, ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare)	NSAID-preparat kan minska effekten av diuretika och andra antihypertensiva läkemedel; de kan öka nefrotoxicitet som orsakas av hämning av cyklooxygenas, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion (patienter ska vara tillräckligt hydrerade och övervakning av njurfunktion ska övervägas vid insättning av samtidig behandling samt regelbundet därefter).
Alkohol	Kan öka risken för biverkningar, särskilt gastrointestinal blödning.
Hjärtglykosider	NSAID-preparat kan förvärra hjärtsvikt, minska den glomerulära filtrationshastigheten (GFR) och öka glykosidhalten i plasma – lämplig övervakning 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 öka litiumhalten i serum – lämplig övervakning och, vid behov, dosjustering rekommenderas.
Metotrexat	Administrering av NSAID-preparat inom 24 timmar före eller efter administrering av metotrexat kan leda till förhöjd koncentration av metotrexat och en förstärkning av dess toxiska effekt.
Mifepriston	NSAID-preparat ska inte användas 8–12 dagar efter administrering av mifepriston, eftersom NSAID-preparat kan minska effekten av mifepriston.
Perorala antidiabetika	Förändrade blodsockernivåer har rapporterats (ökad kontrollfrekvens rekommenderas).
Fenytoin	Kan öka fenytoinhalten i serum – lämplig övervakning och, vid behov, dosjustering rekommenderas.
Kaliumsparande diuretika	Samtidig användning kan orsaka hyperkalemi (prover för kontroll av kaliumhalt i serum rekommenderas).
Probenecid, sulfapyrazon	Läkemedel som innehåller probenecid eller sulfapyrazon kan fördröja utsöndringen av flurbiprofen.
Kinolonantibiotika	Data från djur och människa tyder på att NSAID-preparat kan öka risken för kramper i samband med användning av kinoloner. Patienter som tar NSAID-preparat och kinoloner kan ha högre risk att utveckla kramper.

Selektiva serotoninåterupptags-hämmare (SSRI)	Ökad risk för gastrointestinal ulceration eller blödning (se avsnitt 4.4).
Takrolimus	Möjlig ökad risk för nefrotoxicitet när NSAID-preparat administreras samtidigt med takrolimus.
Zidovudin	Ökad risk för hematologisk toxicitet när NSAID-preparat administreras samtidigt med zidovudin.

Inga studier har hittills visat någon interaktion mellan flurbiprofen och tolbutamid eller antacida.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Hämning av prostaglandinsyntesen kan påverka graviditeten och/eller embryo-/fosterutvecklingen negativt. Resultat från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall samt hjärmissbildning och gastroschis efter användning 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 och längre behandlingstid. Administrering av en prostaglandinsynteshämmare hos djur har visats leda till ökad pre- och postimplantationsförlust samt embryo-foetal dödlighet. Dessutom har ökad förekomst av olika missbildningar, inklusive kardiovaskulära missbildningar, rapporterats hos djur som fått en prostaglandinsynteshämmare under organogenesen.

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

Under den första och andra trimestern av graviditeten ska flurbiprofen inte användas om det inte är absolut nödvändigt. Om flurbiprofen används av kvinnor som försöker bli gravida, eller under den första och andra trimestern av graviditeten, ska lägsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid användas.

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

- Kardiopulmonell toxicitet (prematur slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension).
- Njurdysfunktion, som kan utvecklas till njursvikt med oligohydramnios.

Modern, i graviditetens slut, och det nyfödda barnet kan utsättas för följande:

- Möjlig förlängning av blödningstid, en aggregationshämmande effekt som kan uppstå även vid mycket låga doser.
- Hämning av uteruskontraktioner, som kan leda till fördröjd eller förlängd förlossning.

Följaktligen är flurbiprofen kontraindicerat under den tredje trimestern av graviditeten (se avsnitt 4.3).

Amning

I begränsade studier har flurbiprofen påvisats i bröstmjolk i mycket låga koncentrationer som sannolikt inte påverkar det ammade spädbarnet negativt. Flurbiprofen-sugtabletter rekommenderas dock inte för ammande mödrar på grund av de möjliga biverkningar av NSAID-preparat som kan uppträda hos det ammade spädbarnet.

Fertilitet

Det finns vissa belägg för att läkemedel som hämmar cyklooxygenas/prostaglandinsyntes kan orsaka nedsatt fertilitet hos kvinnor genom en påverkan på ägglossning. Denna effekt upphör vid utsättning av behandlingen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts gällande effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Yrsel och synrubbingar är dock möjliga biverkningar när man tar NSAID-preparat.

4.8 Biverkningar

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

- Ospecifika allergiska reaktioner och anafylaxi.
- Reaktivitet i luftvägarna, t.ex. astma, förvärrad astma, bronkospasm och dyspné.
- Olika hudreaktioner, t.ex. pruritus, urtikaria, angioödem och, i mer sällsynta fall, 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. hjärtinfarkt 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 har rapporterats 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)).

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Blodet och lymfsystemet	Ingen känd frekvens	trombocytopeni, anemi
Immunsystemet	Sällsynta	anafylaktisk reaktion
Psykiatriska tillstånd	Mindre vanliga	insomni
Hjärtat och blodkärl	Ingen känd frekvens	ödem, hypertoni och hjärtsvikt
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	yrsel, huvudvärk, parestesi
	Mindre vanliga	somnolens
	Vanliga	halsirritation
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	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)
	Mindre vanliga	buksmärta, utspänd 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 typer av hudutslag, pruritus
	Ingen känd frekvens	allvarliga hudreaktioner, t.ex. 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdosering

Symtom

De flesta patienter som har intagit kliniskt betydelsefulla mängder NSAID utvecklar inte mer än illamående, kräkningar, smärta i epigastriet 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. Ibland utvecklar patienter kramper. Vid allvarlig förgiftning med NSAID kan metabolisk acidosis 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 ska vara symtomatisk och understödjande och inbegripa upprätthållande av fria luftvägar och övervakning av hjärtfunktion och vitala tecken tills patienten är stabil.

Överväg administrering av aktivt kol och, vid behov, korrigering av serumelektrolyter, särskilt om mindre än en timme har förflutit sedan patienten intog en potentiellt toxisk mängd. Frekventa eller långvariga kramper ska behandlas med intravenöst diazepam eller lorazepam. Administrera bronkdilaterande medel för 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 hämning av prostaglandinsyntesen.

Farmakodynamisk effekt

Hos människa har flurbiprofen potenta analgetiska, antipyretiska och antiinflammatoriska egenskaper, och en dos på 8,75 mg upplöst i konstgjord saliv har visats 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 det centrala nervsystemet; den föreslagna mekanismen är genom hämning av inducerat COX-2 på ryggmärgsnivå.

Klinisk effekt och säkerhet

Flurbiprofen från 8,75 mg-sugtablett har visats tränga in i lagren i svalgvävnaden hos människa, inklusive i det djupare lagret i en *ex vivo*-modell.

En engångsdos 8,75 mg flurbiprofen som ges lokalt i svalget i form av en sugtablett har också visats lindra halssmärta, inklusive svullnad och inflammerad vävnad, genom en signifikant minskning (LS Mean Difference) av halssmärtans intensitet från 22 minuter (–5,5 mm) till ett maximum vid 70 minuter (–13,7 mm), som förblev signifikant i upp till 240 minuter (–3,5 mm), hos patienter både med och utan streptokockinfektion. Svårigheter att svälja reducerades från 20 minuter (–6,7 mm), nådde ett maximum vid 110 minuter (–13,9 mm) och varade i upp till 240 minuter (–3,5 mm). Känslan av svullnad i halsen reducerades vid 60 minuter (–9,9 mm), nådde ett maximum vid 120 minuter (–11,4 mm) och varade i upp till 210 minuter (–5,1 mm).

Effekten av flera doser uppmätt med Sum of Pain Intensity Differences (SPID) över 24 timmar har påvisat signifikanta minskningar av halssmärtans intensitet (–473,7 mm*tim till –529,1 mm*tim), svårigheter att svälja (–458,4 mm*tim till –575,0 mm*tim) och svullnad i halsen (–482,4 mm*tim till –549,9 mm*tim). Dessutom visades statistiskt signifikant ackumulerad minskning av smärta vid varje timintervall under 23 timmar för alla tre måtten, samt statistiskt signifikant lindring av halssmärta vid varje timme under utvärderingstiden på 6 timmar. Effekten av flera doser efter 24 timmar och under 3 dagar har också påvisats.

För patienter som behandlades med antibiotika för streptokockinfektion förelåg en statistiskt signifikant större lindring av halssmärtans intensitet med flurbiprofen 8,75 mg från 7 timmar och framåt efter antibiotikaintag. Den analgetiska effekten av flurbiprofen 8,75 mg minskade inte av administrering av antibiotika för behandling av patienter med halssmärta orsakad av streptokockinfektion.

2 timmar efter den första dosen flurbiprofen 8,75 mg-sugtabletter gav läkemedlet signifikant lindring av några av de symtom som associeras med halssmärta och som förelåg vid baslinjen, däribland hosta (50 % kontra 4 %), aptitlöshet (84 % kontra 57 %) och feberkänsla (68 % kontra 29 %). Sugtableten löses upp i munnen under 5–12 minuter och ger en mätbar lindrande och välgörande effekt efter 2 minuter.

Pediatriisk population

Inga specifika studier på barn har genomförts. Studier av effekt och säkerhet för flurbiprofen 8,75 mg-sugtabletter har inkluderat ungdomar i åldern 12–17 år, men det begränsade antalet försökspersoner innebär att inga statistiska slutsatser kan dras.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Flurbiprofen 8,75 mg-sugtabletter löses upp under 5–12 minuter och flurbiprofen absorberas snabbt. Substansen påvisas i blod efter 5 minuter och koncentrationen i plasma når sitt högsta värde 40–45 minuter efter administrering, men ligger kvar på en låg medelnivå på 1,4 µg/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/eliminering

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

Särskilda populationer

Inga skillnader i farmakokinetiska parametrar mellan äldre och unga vuxna frivilliga försökspersoner har rapporterats efter peroral administrering av flurbiprofentabletter. Inga farmakokinetiska data har tagits fram för barn under 12 år efter administrering av flurbiprofen 8,75 mg, men administrering av såväl flurbiprofensirap som suppositorier tyder på att det inte finns några signifikanta skillnader i farmakokinetiska parametrar jämfört med vuxna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans utöver den information som redan ingår i andra 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 (E1520))

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

Kan innehålla spårmängder av lättflytande paraffin som används som processhjälpmedel.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Det finns inga särskilda förvaringsanvisningar för detta läkemedel.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackningar av PVC/PVDC/aluminium. Förpackningsstorlekar: 8, 16, 24 och 32 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MAPAEX CONSUMER HEALTHCARE (IRELAND) PRIVATE LIMITED
IDA Business Park, Green Road, Newbridge
Kildare
W12 X902
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66986

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2026-06-12

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-12