

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pastiglia contiene 8,75 mg di flurbiprofene

Eccipiente con effetti noti:

Saccarosio: 1344,4 mg/ pastiglia

Glucosio: 1122,4 mg/ pastiglia

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Pastiglie

Pastiglia rotonda di chiara a giallastra, con 19 ± 1 mm di diametro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie sono indicati per il trattamento a termine breve sintomatico di mal di gola in adulti e ragazzi oltre i 12 anni di età.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e ragazzi oltre i 12 anni di età:

1 pastiglia da sciogliere lentamente in bocca ogni 3-6 ore, a seconda della necessità. Non superare la dose di 5 pastiglie nelle 24 ore.

Questo prodotto deve essere utilizzato per un massimo di 3 giorni.

Popolazione pediatrica:

Non indicato nei ragazzi di età inferiore ai 12 anni.

Anziani:

I dati clinici a disposizione sono limitati; non è pertanto possibile dare raccomandazioni posologiche generali. I pazienti anziani sono esposti ad un maggior rischio di subire conseguenze gravi delle reazioni avverse.

Compromissione della funzionalità renale

Nei pazienti con lieve o moderata compromissione della funzionalità renale non è richiesta alcuna riduzione della dose. Nei pazienti con grave insufficienza renale l'flurbiprofene è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

Compromissione della funzionalità epatica

Nei pazienti con lieve o moderata compromissione della funzionalità epatica non è necessaria alcuna riduzione della dose. Nei pazienti con insufficienza epatica grave (vedere paragrafo 5.2.) Flurbiprofene è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Pastiglia per mucosa orale solo per trattamenti di breve durata.

Come per tutte le pastiglie, Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie devono essere mosse all'interno della bocca per evitare la comparsa di irritazione locale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, flurbiprofene, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- I pazienti che hanno già mostrato reazioni di ipersensibilità (ad esempio asma, broncospasmo, rinite, angioedema o orticaria) in risposta all'acido acetilsalicilico o ad altri farmaci anti-infiammatori non steroidei.
- Storia di ulcera peptica recidivante / emorragia (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione) e ulcere intestinali.
- Storia di sanguinamento gastrointestinale o perforazione, colite grave, disturbi emorragici o ematopoietici relativi ad un precedente trattamento con i FANS.
- Ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- Insufficienza cardiaca grave, insufficienza renale grave o insufficienza epatica grave (vedere paragrafo 4.4)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

E' possibile ridurre al minimo gli effetti indesiderati usando il dosaggio più basso per la minima durata necessaria a controllare i sintomi (vedere rischi a carico del tratto gastrointestinale e dell'apparato cardiovascolare più sotto).

Anziani:

I pazienti anziani manifestano con maggiore frequenza le reazioni avverse ai FANS, specialmente sanguinamento e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

Disturbi respiratori:

Broncospasmo può essere attivato in pazienti affetti da o con storia di asma bronchiale o malattie allergiche. Flurbiprofen deve essere usato con cautela in questi pazienti.

Altri FANS:

L'uso concomitante di flurbiprofene e altri FANS, tra cui gli inibitori selettivi - della COX-2 , deve essere evitato (vedere paragrafo 4.5).

LES (Lupus Eritematoso Sistemico) e malattia mista del tessuto connettivo:

I pazienti con SLE e la malattia mista del tessuto connettivo possono avere un aumentato rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8). Tuttavia, questo effetto non è di solito osservato con prodotti di uso limitato a breve termine, come pastiglie di flurbiprofene.

Compromissione cardiovascolare, renale ed epatica:

È stata segnalata con i FANS la comparsa di nefrotossicità in varie forme tra cui nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale. La somministrazione di un FANS può causare una riduzione dose-dipendente della produzione di prostaglandine e precipitare l'insufficienza renale. I pazienti a maggior rischio di questa reazione sono quelli con funzionalità renale compromessa, insufficienza cardiaca, disfunzione epatica, quelli che assumono diuretici e gli anziani. Tuttavia, questo effetto non è di solito visto a breve termine, con prodotti di uso limitato, come pastiglie di flurbiprofene.

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari:

Pazienti con un'anamnesi di ipertensione e/o insufficienza cardiaca richiedono cautela (consulto con medico o farmacista) in quanto sono stati riportati ritenzione di fluidi, ipertensione ed edema in associazione con la terapia con FANS

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che la somministrazione di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e trattamento a lungo termine) può essere associata ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio, infarto del miocardio o ictus). Non ci sono dati sufficienti per escludere questo rischio per flurbiprofene quando somministrato ad una dose massima giornaliera di 5 pastiglie.

I pazienti con ipertensione non controllata, insufficienza cardiaca congestizia, cardiopatia ischemica stabilizzata , malattia delle arterie periferiche e / o malattia cerebrovascolare devono essere trattati con flurbiprofene dopo attenta valutazione. L'uso di pastiglie di flurbiprofene, alle condizioni indicate è considerato adatto purché sia una dose bassa ed utilizzato per breve tempo..

Effetti epatici:

Da lieve a moderata disfunzione epatica (vedere paragrafi 4.3 e 4.8).

Effetti sul sistema nervoso:

Mal di testa indotto dai analgesici : In caso di uso prolungato di analgesici o utilizzati al di là delle norme, può verificarsi mal di testa, che non deve essere trattato aumentando le dosi del medicinale.

Effetti gastrointestinali:

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con storia di malattie gastrointestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn), in quanto queste condizioni potrebbero essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali sono state segnalate, con tutti i FANS, in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi o una storia pregressa di eventi seri gastrointestinali.

Il rischio di sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi crescenti di FANS, in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), e negli anziani, ma questo effetto non è generalmente visto con prodotti di uso limitato a breve termine, come Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie. I pazienti con una storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale), per il loro operatore sanitario.

Deve essere prestata cautela ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come i corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori della ricaptazione della serotonina o agenti antiaggreganti come l'acido acetilsalicylico (vedere paragrafo 4.5).

In pazienti che prendono flurbiprofene, il trattamento deve essere sospeso se si verifica sanguinamento gastrointestinale o ulcerazione.

Effetti Dermatologici:

Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, tra cui dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere paragrafo 4.8). Flurbiprofen deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Infezioni:

Poiché sono stati descritti casi isolati di esacerbazione dell'infiammazione correlata ad infezioni (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante) in associazione temporale con l'utilizzo sistemico di farmaci appartenenti alla classe dei FANS, si raccomanda ai pazienti di consultare immediatamente un medico in caso di comparsa o peggioramento dei segni di un'infezione batterica durante la terapia con flurbiprofene. Deve essere presa in considerazione un'eventuale indicazione all'inizio di una terapia antibiotica con un agente anti-infettivo.

Intolleranza allo zucchero:

Questo medicinale contiene saccarosio e glucosio. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di saccarosio-isomaltasi, non devono utilizzare questo farmaco.

Il trattamento deve essere rivalutato se i sintomi peggiorano o se si verificano nuovi sintomi.

La pastiglia deve essere spostata all'interno della bocca mentre si scioglie. Il trattamento deve essere sospeso in caso di irritazione della bocca.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Flurbiprofene deve essere evitato in combinazione con:	
Altri FANS, tra cui cyclooxygenases-2 inibitori selettivi:	Evitare l'uso concomitante di due o più FANS, poiché questo può aumentare il rischio di effetti avversi, (in particolare eventi avversi gastrointestinali come ulcere e sanguinamento) (vedere paragrafo 4.4)
Acido acetilsalicilico (a basse dosi)	Salvo che l'acido acetilsalicilico a basso dosaggio non sia stato raccomandato dal medico (non superiore a 75 mg / giorno), si sconsiglia la somministrazione concomitante, poiché l'acido acetilsalicilico può aumentare il rischio di reazioni avverse (vedere paragrafo 4.4).

Flurbiprofene deve essere assunto <u>con cautela</u> in combinazione con:	
Anticoagulanti:	I FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere paragrafo 4.4).
Antiaggreganti piastrinici	Aumento del rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).
Antipertensivi: farmaci (diuretici, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II):	I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi; possono aumentare la nefrotossicità causata da inibizione della cicloossigenasi, in particolare nei pazienti con funzione renale compromessa (pazienti devono essere adeguatamente idratati).
Alcool	Può aumentare il rischio di reazioni avverse, in particolare sanguinamento del tratto gastrointestinale..
Glucosidi cardiaci:	I FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la velocità di filtrazione glomerulare e aumentare i livelli plasmatici di glicosidi - Si raccomanda un adeguato monitoraggio e, se necessario, un aggiustamento della dose.
Ciclosporina:	Aumento del rischio di nefrotossicità.

Corticosteroidi:	Possono aumentare il rischio di reazioni avverse, in particolare nel tratto gastrointestinale (vedere paragrafo 4.3).
Litio:	Può aumentare le concentrazioni sieriche di litio, si raccomanda un monitoraggio appropriato e, se necessario, un
Methotrexate:	La somministrazione di FANS 24 ore prima o dopo la somministrazione di metotrexato può aumentare la concentrazione di metotrexato e aumentarne l'effetto tossico.
Mifepristone:	FANS non devono essere utilizzati per 8-12 giorni dopo la somministrazione di mifepristone, giacché i FANS ne
Antidiabetici orali	E' stata riportata alterazione dei livelli di glucosio nel sangue (si raccomanda di controllarlo con maggiore frequenza).
Fenitoina	Può aumentare i livelli sierici di fenitoina - un adeguato monitoraggio e, se necessario, si raccomanda un aggiustamento della dose.
I diuretici risparmiatori di	L'uso concomitante può causare iperkaliemia (si raccomandano test di livelli sierici di potassio).
Probenecid sulfonpirazone	I medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione di flurbiprofene.
Antibiotici chinoloni:	I dati sugli animali suggeriscono che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinoloni. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono avere un rischio più elevato di sviluppare convulsioni
Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)	Aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).
Tacrolimus:	Possibile aumento del rischio di nefrotossicità quando i FANS vengono somministrati con tacrolimus.
Zidovudina:	Aumento del rischio di tossicità ematologica quando i FANS vengono somministrati con la zidovudina.

Finora, gli studi non hanno rivelato alcuna interazione tra flurbiprofene e tolbutamide o antiacidi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/ o lo sviluppo embrio / fetale. I risultati di uno studio epidemiologico

suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo e malformazioni cardiache e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine all'inizio della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiovascolari è risultato aumentato da meno dell'1% a circa 1,5%. Si ritiene che il rischio aumenta con la dose di trattamento e la durata della terapia. Il riferimento sugli effetti dell'inibizione della sintesi delle prostaglandine negli animali sono menzionati al punto 5.3.

Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, flurbiprofene non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se flurbiprofene è usato da donne che stanno cercando di concepire, o nel primo e nel secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile e la durata del trattamento di trattamento la più breve possibile

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- Tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- Disfunzione renale, che può progredire verso l'insufficienza renale con oligoidramnios;

Possono anche esporre la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- Possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto anti-aggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- Inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, flurbiprofene è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento

In studi limitati, flurbiprofene è stato trovato nel latte materno in concentrazioni molto basse ed è improbabile che possa avere effetti negativi nel lattante. Tuttavia, a causa dei possibili effetti avversi dei FANS sui neonati allattati al seno, flurbiprofene non è raccomandato per l'uso nelle donne che allattano.

Fertilità

Vi sono evidenze che i farmaci che inibiscono la cicloossigenasi/sintesi delle prostaglandine possono causare una compromissione della fertilità femminile tramite un effetto sull'ovulazione. Questo è reversibile con la sospensione del trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non ci sono studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e uso di macchinari. Tuttavia, capogiri e disturbi visivi sono gli effetti collaterali dopo l'assunzione di FANS. Non guidi o usi macchine se queste manifestazioni la riguardano.

4.8 Effetti indesiderati

Reazioni di ipersensibilità ai FANS sono stati riportati e queste possono consistere in:

- Reazioni allergiche non-specifici e anafilassi
- Reattività delle vie respiratorie come l'asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo e dispnea.
- Diverse reazioni cutanee, come prurito, orticaria, angioedema e più raramente dermatite esfoliativa e bollose (tra cui necrolisi epidermica ed eritema multiforme).

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati riportati in associazione al trattamento con FANS.

Studi clinici e dati epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS, (specialmente ad alti dosaggi e in trattamento a lungo termine) possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto del miocardio o ictus), (vedere paragrafo 4.4). Non ci sono dati sufficienti per escludere un rischio simile per Flurbiprofene Geiser 8,75 mg pastiglie.

Il seguente elenco di eventi avversi si riferisce a quelli riportati con flurbiprofene a dosi OTC, per uso a breve termine:

Molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $<1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $<1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), molto rare ($<1/10000$), non note (non può essere definite sulle base dei dati disponibili)).

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Non note: anemia, trombocitopenia.

Disturbi del sistema immunitario:

Rare: reazione anafilattica

Disordini mentali:

Non comune: insonnia

Disturbi cardiovascolari e cerebrovascolari:

Non note: edema, ipertensione e insufficienza cardiaca

Disturbi del sistema nervoso:

Comune: vertigini, cefalea, parestesia

Non comune: sonnolenza,

Disturbi respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Comune: irritazione della gola

Non comune: esacerbazione di asma e broncospasmo, dispnea, respiro sibilante, vesciche orofaringea, ipoestesia faringea.

Disturbi gastrointestinali:

Comune: diarrea, ulcerazioni del cavo orale, nausea, dolore orale, parestesia orale, dolore orofaringeo, fastidio orale (sensazione di calore o bruciore o formicolio della bocca).

Non comune: distensione addominale, dolore addominale, stipsi, secchezza delle fauci, dispepsia, flatulenza, glossodinia, disgeusia, disestesia orale, vomito.

Disturbi epatobiliari:

Non nota: epatite

Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comuni: eruzioni cutanee di vario tipo, prurito.

Non note: forme gravi di reazioni cutanee quali reazioni bollose, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Non comune: piressia, dolore

Segnalazione delle sospette reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi:

La maggior parte dei pazienti che hanno ingerito quantitativi clinicamente importanti di FANS potranno sviluppare nausea, vomito, dolore epigastrico, e più raramente diarrea. Tinnito, mal di testa e sanguinamento gastrointestinale sono inoltre possibili. In intossicazioni più gravi con i FANS, si osserva tossicità a carico del sistema nervoso centrale, che si manifesta con sonnolenza, occasionalmente eccitabilità, visione offuscata e disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. In caso di gravi intossicazioni con i FANS, si può verificare acidosi metabolica ed il tempo di protrombina / INR (Rapporto Internazionale) può essere prolungato, probabilmente a causa di interferenze con l'azione dei fattori di coagulazione presenti in circolo..

Si possono verificare insufficienza renale acuta e danni al fegato. Nei pazienti asmatici, è possibile esacerbazione dell'asma.

Trattamento:

Il trattamento deve essere sintomatico e di supporto e deve comprendere il mantenimento di una pervietà delle vie respiratorie ed il monitoraggio dei segni cardiaci e vitali finché questi non tornano stabili.

Prendere in considerazione l'uso di carbone attivo o lavanda gastrica, e se necessario la correzione degli elettroliti del siero, se è trascorsa meno di un'ora da quando l'ingestione

o una quantità potenzialmente tossica è stata ingerita. Convulsioni frequenti o prolungati devono essere trattati con diazepam o lorazepam per via endovenosa. Somministrare broncodilatatori per l'asma. Non esiste un antidoto specifico per flurbiprofene.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparazioni per il cavo faringeo, altre preparazioni per il cavo faringeo.

Codice ATC: R02AX01

Meccanismo di azione

Flurbiprofen è un FANS derivato di acido propionico che agisce attraverso l'inibizione della sintesi delle prostaglandine.

Effetti farmacodinamici

Negli esseri umani, flurbiprofene è un potente analgesico, antipiretico ed anti-infiammatorio e la dose di 8,75mg disciolto in saliva artificiale ha dimostrato di ridurre la sintesi di prostaglandine in cellule respiratorie umane coltivate. Secondo gli studi che utilizzano il test sangue intero, flurbiprofene è mix di COX 1 / inibitore COX-2 con una certa selettività verso COX 1.

Studi preclinici suggeriscono che l'enantiomero R (-) di flurbiprofene e i FANS affini possono agire sul sistema nervoso centrale; il meccanismo proposto è l'inibizione della COX-2- indotta a livello del midollo spinale.

Efficacia e sicurezza clinica

È stato dimostrato che una dose singola di 8,75mg flurbiprofene in pastiglie applicata localmente sulla gola allevia il mal di gola, riducendo il gonfiore e il mal di gola causato da infiammazione, attraverso una significativa riduzione (LS differenza media) dell'intensità del dolore alla gola da 22 minuti (- 5,5 millimetri), raggiungendo un massimo a 70 minuti (-13,7mm) e rimanendo significativo per un massimo di 240 minuti (-3,5mm), compresi i pazienti con infezioni da streptococco e non streptococco, riduzione delle difficoltà di deglutizione da 20 minuti (-6,7mm), raggiungendo un massimo a 110 minuti (-13,9mm) e fino a 240 minuti (-3.5mm) e riduzione della sensazione di una gola gonfia a 60 minuti (-9,9mm), raggiungendo un massimo a 120 minuti (-11,4mm) e per un massimo di 210 minuti (-5,1mm).

L'efficacia di dosi multiple misurata il metodo SPID (Sum of Pain Intensity Differences - somma delle differenze di intensità del dolore (SPID) per oltre 24 ore, ha dimostrato una significativa riduzione dell'intensità del dolore alla gola (-473,7mm * h a - h 529,1 millimetri *), della difficoltà a deglutire (-458,4mm * h a -575,0 mm * h) e gola gonfia (- 482,4 millimetri * h per -549.9mm * h)

con una maggiore riduzione statisticamente significativa della somma del dolore a ciascun intervallo orario per oltre 23 ore per tutte e tre le misurazioni e un maggiore sollievo dal mal di gola statisticamente significativo ogni ora nell'arco delle 6 ore di valutazione. L'efficacia delle dosi multiple è stata dimostrata anche dopo 24 ore e per oltre 3 giorni.

Per quei pazienti che assumono antibiotici per le infezioni da streptococco, dati statisticamente significativi provano un maggior sollievo dal dolore del mal di gola in seguito all'uso di flurbiprofene 8,75 mg dalle 7 ore e oltre, dopo l'assunzione degli antibiotici. L'effetto analgesico di flurbiprofene 8,75 mg non è ridotto dall'uso di antibiotici per il trattamento del mal di gola da Streptococco

Entro 2 ore dalla somministrazione della prima dose le pastiglie di 8,75mg flurbiprofene hanno fornito una significativa risoluzione di alcuni dei sintomi associati al mal di gola presenti al basale tra cui tosse (50% vs 4%), perdita di appetito (84% vs 57%) e febbre (68 % vs 29%). La pastiglia si scioglie in bocca tra 5 e 12 minuti e fornisce un misurabile effetto lenitivo a 2 minuti.

Popolazione pediatrica

Non sono stati eseguiti studi specifici sui bambini con flurbiprofene 8,75 pastiglie. Studi di efficacia e sicurezza condotti con flurbiprofene 8,75 mg pastiglie hanno incluso ragazzi di età compresa fra i 12 e i 17 anni, ma su un campione di piccole dimensioni e, pertanto, insufficiente a formulare conclusioni statistiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Le pastiglie si sciolgono tra 5 e 12 minuti e il flurbiprofene viene rapidamente assorbito e rilevabile nel plasma dopo 5 minuti, raggiungendo il picco di concentrazione plasmatica dopo 40-45 minuti dalla somministrazione, ma rimanendo a un livello medio basso di 1,4 µg/mL, che risulta approssimativamente 4,4 volte inferiore a quello di una compressa da 50 mg.

. L'assorbimento di flurbiprofene può avvenire dalla cavità buccale per diffusione passiva. La velocità di assorbimento dipende dalla forma farmaceutica con picchi di concentrazione raggiunti più rapidamente, ma di grandezza simile a quelli ottenuti dopo una dose equivalente d'ingestione.

Distribuzione

Flurbiprofene è rapidamente distribuito attraverso l'organismo e si lega ampiamente alle proteine plasmatiche.

Metabolismo / Escrezione

Flurbiprofene è metabolizzato prevalentemente per idrossilazione ed escreto attraverso i reni. Ha un'emivita di eliminazione di 3 – 6 ore. Flurbiprofene è escreto in quantità molto piccole (meno di 0,05 µg/ml) nel latte umano. Approssimativamente il 20 – 25% di una dose orale di flurbiprofene è escreta immodificata.

Gruppi speciali

Non è stata riportata alcuna differenza nei parametri farmacocinetici tra volontari anziani e giovani adulti in seguito alla somministrazione orale di flurbiprofene in compresse. Non sono stati generati dati farmacocinetici in bambini di età inferiore ai 12

anni in seguito alla somministrazione di 8,75 mg di flurbiprofene; tuttavia, la somministrazione di flurbiprofene sia in sciroppo che in supposte non indica differenze significative dei parametri farmacocinetici in confronto con gli adulti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta e cronica:

Studi tossicologici sono stati eseguiti a dose singola e ripetuta in diverse specie animali per 2 anni. Con dosi giornaliere di 12 e 25 mg / kg di peso corporeo, sono stati osservati variazioni a livello delle papille renale e danni gastrointestinali che si sono verificati più frequentemente a dosi più alte.

Potenziale mutageno e teratogeno:

Studi di cancerogenicità e mutagenicità non hanno rivelato alcuna evidenza di potenziale cancerogeno o mutageno.

Tossicità sulla riproduzione:

Negli animali, la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di causare un aumento della perdita pre e post-impianto e letalità embrionofetale. Inoltre, l'aumento dell'incidenza di malformazioni diverse, tra cui cardiovascolari, sono stati riportati negli animali che hanno ricevuto un inibitore della prostaglandina durante il periodo di organogenesi.

In ratti esposti a dosi di 0,4 mg / kg / al uno o più giorni, durante la gravidanza, è stata osservata una maggiore incidenza di gravidanze fallite.. Tuttavia, la rilevanza di questo fatto per l'uomo è dubbia e finora non è stata trovata riflessa nell'esperienza umana con flurbiprofene.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio

Glucosio liquido

Macrogol 300 (E-1521)

Olio di menta piperita

Levomentolo

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Shelf life

24 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra di 30 ° C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

PVC-PVDC/Aluminum blisters in una scatola di cartone stampato.

Confezioni: 8,12,16, 20, 24 pastiglie.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Geiser Pharma, S.L.
Camino Labiano 45B
31192 Mutilva Alta, Navarra
España

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n : 044444014 "8,75 Mg Pastiglie Gusto Menta" 8 Pastiglie In Blister Pvc/Pvdc/Al

044444026 "8,75 Mg Pastiglie Gusto Menta" 12 Pastiglie In Blister Pvc/Pvdc/Al

044444038 "8,75 Mg Pastiglie Gusto Menta" 16 Pastiglie In Blister Pvc/Pvdc/Al

044444053 - "8,75 Mg Pastiglie Gusto Menta " 20 Pastiglie In Blister
Pvc/Pvdc/Al

044444040 "8,75 Mg Pastiglie Gusto Menta" 24 Pastiglie In Blister Pvc/Pvdc/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: [Da completare a livello nazionale]

Data di rinnovo dell'utorizzazione [Da completare a livello nazionale]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco