

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Strepsils Intensive, 8,75 mg losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng sisaldab 8,75 mg flurbiprofeeni.

INN. *Flurbiprofenum*

Abiained:

Üks loseng sisaldab 1069 mg glükoosi ja 1407 mg sahharoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Loseng.

Ümmargune, kahvatukollane kuni pruun loseng, mille mõlemale poole on sügavtrükitud ikoon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kurguvalu lühiajaline leevendamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks ja ainult lühiajaliseks kasutamiseks.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

Üks loseng imeda, lasta suus aeglaselt sulada, vajadusel iga 3...6 tunni järel. Maksimaalselt 5 losengi 24 tunni jooksul.

Soovitav on kasutada maksimaalselt kolme päeva jooksul.

Lapsed

Ei ole näidustatud alla 12-aastastele lastele.

Eakad

Kuna kliinilised kogemused on ebapiisavad, ei saa üldisi annustamis soovitusi anda. Eakatel on suurenenud risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks. Kui MSPVA-d on peetud vajalikus kasutada, siis tuleb kasutada madalaimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul. MSPVA-de ravi ajal tuleb patsienti regulaarselt jälgida seedetrakti veritsuse suhtes.

Neerufunktsiooni häire

Kerge kuni mõõduka neerufunktsioonihäirega patsientidel pole vaja annust vähendada. Raskekujulise neerupuudulikkusega patsientidel on flurbiprofeen vastunäidustatud (vt lõik 4.4).

Maksafunktsiooni häire

Kerge kuni mõõduka maksafunktsioonihäirega patsientidel pole vaja annust vähendada. Raskekujulise maksapuudulikkusega (vt lõik 5.2) patsientidel on flurbiprofeen vastunäidustatud (vt lõik 4.4).

Nagu kõigi losengide puhul, tuleb Strepsils Intensive losenge imemise ajal suus ringi liigutada, et vältida lokaalset ärritust.

Kõrvaltoimeid saab vähendada kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on vajalik sümptomite kontrollimiseks (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus flurbiprofeeni või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Anamneesis esinenud ülitundlikkuse reaktsioonid (nt astma, bronhospasm, riniit, angiodeem või urtikaaria), mida seostatakse atsetüülsalitsüülhappe või teiste MSPVA-de kasutamisega.
- Olemasolev või anamneesis esinenud korduv peptiline haavand/verejooks (kaks või rohkem erinevat tõestatud haavandumise episoodi) ja soolestiku haavand.
- Anamneesis esinev MSPVA-de kasutamisega seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon, raske kuluga koliit, hemorraagiline või hematopoeetiline häire.
- Samaaegne kasutamine koos MSPVA-dega, kaasa arvatud tsüklooksügenaas-2 spetsiifilised inhibiitorid.
- Raseduse viimane trimester (vt lõik 4.6)
- Raske südame-, neeru- või maksapuudulikkus (vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on sümptomite kontrollimiseks vajalik (vt lõik 4.2 ja allpool *Seedetrakti riskid* ja *Kardiovaskulaarsed riskid*).

Eakatel on MSPVA-de kasutamisel suurem risk kõrvaltoimete tekkeks, eriti seedetrakti verejooksuks ja perforatsiooniks, mis võib lõppeda fataalselt.

Hingamiselundid

Bronhospasm võib tekkida patsientidel, kellel on või on olnud anamneesis bronhiaalastma või allergia. Nendel patsientidel tuleks Strepsils Intensive losenge kasutada ettevaatusega.

Teised MSPVA-d

Tuleks vältida Strepsils Intensive samaaegset kasutamist koos MSPVA-dega, kaasa arvatud tsüklooksügenaas-2 selektiivsed inhibiitorid (vt lõik 4.5).

Süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigus

Süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigus – suurenenud risk aseptilise meningiidi tekkeks (vt lõik 4.8).

Kardiovaskulaarsed, renaalsed ja hepaatilised kahjustused

On andmeid MSPVA-de nefrotoksilisuse erinevate vormide kohta, kaasa arvatud interstitiaalne nefriit, nefrootiline sündroom ja neerupuudulikkus. MSPVA-de manustamine võib põhjustada annusest sõltuva prostaglandiinide sünteesi vähenemise ja soodustada neerupuudulikkuse teket. Kõige suurem risk selliste reaktsioonide tekkeks on patsientidel, kellel on neerufunktsiooni halvenemine, südamefunktsiooni halvenemine, maksa düsfunktsioon, kes võtavad diureetikume ja eakad. Nendel patsientidel tuleb jälgida neerufunktsiooni (vt ka lõik 4.3).

Analgeetikumide neerukahjustus:

Analgeetikumide kasutamine, eriti mitmete valuvaigistavate ainete kombineeritud harjumuslik kasutamine, võib põhjustada pöördumatut neerukahjustust riskiga neerupuudulikkuse tekkeks, kuid seda tavaliselt ei täheldata lühiajaliselt ja piiratult kasutatavate ravimite puhul, nagu Strepsils Intensive.

Hepaatilised riskid

Maksa düsfunktsioon (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed riskid

Hoolikalt peab jälgima neid patsiente, kellel on anamneesis MSPVA-de kasutamisega seotud hüpertensioon ja/või kerge kuni mõõdukas südame paispuudulikkus vedeliku retentsiooni ja tursetega. Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed lubavad oletada MSPVA-de kasutamise, eriti pikaajaliselt ja suurtes annustes, seost arteriaalse tromboosi juhtude vähese kõrgeenenud riskiga (nt müokardiinfarkt ja insult). Andmeid on ebapiisavalt, et välistada riski flurbiprofeeni puhul, kui annustada päevas mitte üle 5 losengi.

Kontrollimata hüpertensiooni, südame paispuudulikkuse, südame isheemiatõve, perifeersete arteriaalsete haiguste ja/või tserebrovaskulaarhaigusega patsiente tohib ravida flurbiprofeeniga alles pärast põhjalikku kaalutlust. Samuti tuleb kaaluda pikaajalise ravi alustamist patsientidel, kellel on kardiovaskulaarsete haiguste riskifaktorid (sh hüpertensioon, hüperlipideemia, suhkurtõbi, suitsetamine).

Närvisüsteemi riskid

Analgeetikumide poolt põhjustatud peavalu – analgeetikumide pikaajalisel kasutamisel või ettekirjutustele mittevastaval kasutamisel võib tekkida peavalu, mida ei tohi ravida ravimi suurendatud annustega.

Naiste viljakus

Strepsils Intensive kasutamine võib mõjutada naiste viljakust ja ei ole soovitatav naistel, kes soovivad rasestuda. Naistel, kellel on raskusi rasestumisega või kes on viljakusuuringutel, tuleks kaaluda Strepsils Intensive ravi katkestamist.

Seedetrakt

MSPVA-sid tuleb ettevaatusega kasutada seedetrakti haiguse (haavandiline koliit, Crohni tõbi) anamneesiga patsientidel, kuna MSPVA-d võivad põhjustada nende haiguste ägenemist (vt lõik 4.8).

Potentsiaalselt letaalset seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisega ravi mistahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma ning tõsiste seedetrakti sümptomite anamneesiga või ilma.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisel, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 4.3) ning eakatel. Nendel patsientidel peab ravi alustama väikseima võimaliku annusega. Sellistel patsientidel, samuti neil, kes kasutavad väikses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuste riski suurendavaid ravimeid (vt allpool ja lõik 4.5) tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ainete (sh misoprostool või prootonpumba inhibiitorid).

Seedetrakti toksilisuse anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mistahes ebatavalistest seedetrakti sümptomitest (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul.

Ettevaatus on vajalik patsientide puhul, kes kasutavad samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid, nagu suukaudsed kortikosteroidid, antikoagulandid (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid, nagu

atsetüülsalitsüülhape (vt lõik 4.5).

Kui flurbiprofeen-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

Nahareaktsioonid

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsiseid nahakahjustusi, milledest mõned võivad lõppeda surmaga, sealhulgas eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (vt lõik 4.8). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus: enamusel juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Strepsils Intensive manustamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, limaskestast kahjustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Infektsioonid

Üksikjuhtudel on kirjeldatud infektsioonide ägenemist (nt nekrotiseeriva fastsiidi kujunemine), mida seostatakse süsteemsete MSPVA-de kasutamisega. Kui infektsiooninähud tekivad või ägenevad Strepsils Intensive kasutamise ajal, tuleks patsiendil soovitada viivitamatult arsti poole pöörduda. Kaaluda tuleks antiinfektsioosse antibiootikumravi vajadust.

Mädase bakteriaalse farüngiidi/tonsilliidi korral tuleks Strepsils Intensive losenge kasutada koos antibiootikumidega.

Suhkrutalumatus

Päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoos imendumishäire või sukraas-isomaltas puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Kui sümptomid halvenevad või kui tekivad uued sümptomid, tuleb ravi muuta.

Imemise ajal tuleb losengi suus liigutada. Kui tekib suu ärritus, tuleb ravi lõpetada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Flurbiprofeeni kasutamist tuleks vältida koos alljärgnevate ravimitega:

<i>Teised MSPVA-d, kaasa arvatud tsüklooksügenaas-2 selektiivsed inhibiitorid</i>	Vältida kahe või enama MSPVA samaaegset kasutamist, kuna võib suurendada risk kõrvaltoimete tekkeks (eriti seedetrakti kõrvaltoimed, nagu haavandid ja verejooksud) (vt lõik 4.4).
<i>Atsetüülsalitsüülhape (väike annus)</i>	Kui just atsetüülsalitsüülhape väikeses annuses (mitte rohkem kui 75 mg päevas) ei ole määratud arsti poolt, kuna see võib suurendada kõrvaltoimete riski (vt lõik 4.4).

Flurbiprofeeni tuleks ettevaatusega kasutada koos alljärgnevate ravimitega:

<i>Antikoagulandid</i>	MSPVA-d võivad suurendada antikoagulantide, nagu varfariin, toimet (vt lõik 4.4).
<i>Trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid</i>	Suurenenud risk seedetrakti haavandi või verejooksu tekkeks (vt lõik 4.4).
<i>Antihüpertensiivsed ravimid (diureetikumid, ACE-inhibiitorid, angiotensiin-II-antagonistid)</i>	MSPVA-d võivad vähendada diureetikumide toimet ja teised antihüpertensiivsed ravimid võivad suurendada nefrotoksilisust, mis on põhjustatud tsüklooksügenaaside inhibeerimisest, eriti patsientidel, kelle neerufunktsioon on vähenenud (<i>Patsiendid peaksid olema piisavalt hüdreeritud ja neerufunktsiooni tuleb jälgida kaasuva ravi alustamisel ning perioodiliselt selle järgselt</i>).

<i>Alkohol</i>	Võib suurendada kõrvaltoimete tekkimise riski, eriti seedetrakti verejooks.
<i>Südameglükosiidid</i>	MSPVA-d võivad süvendada südamepuudulikkust, vähendada glomerulaarse filtratsiooni taset ja suurendada plasma glükosiidide taset – soovitatav on piisav kontroll ja vajadusel annuse kohandamine (<i>kui Strepsils Intensive losenge kasutatakse kauem kui 3 päeva</i>).
<i>Tsüklosporiin</i>	Suurenenud nefrotoksilisuse risk.
<i>Kortikosteroidid</i>	Suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, eriti seedetraktis (vt lõik 4.3).
<i>Liitium</i>	Glükosiidide tase seerumis võib tõusta – soovitatav on piisav kontroll ja vajadusel annuse kohandamine (<i>kui Strepsils Intensive losenge kasutatakse kauem kui 3 päeva</i>).
<i>Metotreksaat</i>	MSPVA-de manustamine 24 tundi enne või pärast metotreksaadi manustamist võib suurendada metotreksaadi kontsentratsiooni ja suurendada selle toksilist toimet.
<i>Mifepristoon</i>	MSPVA-id ei tohiks kasutada 8...12 päeva pärast mifepristooni manustamist, kuna MSPVA-d võivad vähendada mifepristooni mõju.
<i>Suukaudsed diabeedivastased ravimid</i>	On teatatud vere glükoositaseme muutusest (soovitatav on suurendada kontrollimäära).
<i>Fenütoiin</i>	Võib suurendada fenütoiini taset seerumis – soovitatav on piisav kontroll ja vajadusel annuse kohandamine (<i>kui Strepsils Intensive losenge kasutatakse kauem kui 3 päeva</i>).
<i>Kaaliumi säästvad diureetikumid</i>	Samaaegne kasutamine võib põhjustada hüperkaleemiat (soovitatav on kontrollida kaaliumi sisaldust seerumis).
<i>Probenetsiid</i> <i>Sulfiinpürasoon</i>	Ravimid, mis sisaldavad probenetsiidi või sulfiinpürasooni, võivad flurbiprofeeni eritumist edasi lükata.
<i>Kinoloonirea antibiootikumid</i>	Loomuuringud on näidanud, et MSPVA-d suurendavad krampide tekkimise riski, mida seostatakse kinoloon-antibiootikumide kasutamisega. Patsientidel, kes kasutavad üheaegselt MSPVA-sid ja kinoloone, võib suureneda krampide tekke risk.
<i>Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid</i>	Suurenenud risk seedetrakti haavandi või verejooksu tekkeks (vt lõik 4.4).
<i>Takroliimus</i>	Kui MSPVA-sid võtta koos takroliimusega võib suureneda nefrotoksilisuse risk.
<i>Zidovudiin</i>	Kui MSPVA-sid kasutada koos zidovudiiniga võib suureneda hematoloogilise toksilisuse risk. On tõendeid, et HIV-positiivsetel hemofiiliat põdevatel patsientidel, kes kasutavad samaaegselt zidovudiini ja ibuprofeeni, esineb suurenenud risk hemartrooside ja hematoomide tekkeks.

Ükski uuring ei ole näidanud flurbiprofeeni koostoimeid tolbutamiidi või antatsiididega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Prostaglandiinide sünteesi inhibeerimine võib avaldada negatiivset mõju raseduse kulule ja embrüo/loote arengule. Epidemioloogilistes uuringutes on prostaglandiinide sünteesi inhibiitori kasutamisel raseduse varases järgus leitud suurenenud abortide, südame-veresoonkonna vääringute ja gastroskiisi esinemissagedus. Absoluutne risk südame-veresoonkonna vääringute tekkeks oli suurenenud vähem kui 1%-lt ligikaudu 1,5%-ni. Risk suureneb tõenäoliselt sõltuvalt annusest ja ravi kestusest. Prostaglandiini sünteesi inhibiitori manustamine loomkatses on näidanud suurenenud pre- ja postimplantatsiooni häireid ja loote letaalsust. Loomkatsetes, kus on kasutatud prostaglandiini sünteesi inhibiitoreid organogeneesi perioodis, on näidatud erinevate vääringute (sh kardiovaskulaarsete) suurenenud esinemissagedust. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi flurbiprofeeni kasutada, kui just ei ole selget vajadust. Kui flurbiprofeeni kasutatakse rasestumiskavatsusega naisel või raseduse esimese ja teise trimestri kestel, peab kasutatav annus olema nii väike ja kasutamise kestus nii lühike kui võimalik.

Raseduse kolmanda trimestri vältel võivad kõik prostaglandiini sünteesi inhibiitorid põhjustada lootel:

- kardiopulmonaarset toksilisust (*ductus arteriosus*'e enneaegset sulgumist ja kopsuhüpertensiooni);
- neerufunktsiooni häireid, mis võivad areneda neerupuudulikkuseks koos oligohüdroamnioosiga, emal ja vastündinul raseduse lõpul:
- võimalikku veritsusaja pikenemist, agregatsioonivastast toimet, mis võib tekkida juba väga väikeste annuste juures.
- emaka kontraktiilsuse vähenemist, mille tulemusena sünnitegevus hilineb või selle kestus pikeneb.

Seetõttu on flurbiprofeen raseduse kolmandal trimestril vastnäidustatud.

Piiratud uuringud on näidanud, et flurbiprofeen eritub rinnapiima väga väikestes kogustes ja on ebatõenäoline, et rinnaga toidetaval lapsel tekivad kõrvaltoimed. Võimalike MSPVA-de kõrvaltoimete tõttu rinnaga toidetavale imikule, ei ole Strepsils Intensive losengide kasutamine soovitatav imetamise ajal. Vt lõik 4.4 „Naiste viljakus“.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

MSPVA-de kasutamisel on esinenud ülitundlikkusreaktsioone ja need võivad olla:

- a) mittespetsiifilised allergilised reaktsioonid ja anafülaksia;
- b) hingamisteedega seotud reaktsioonid, nt astma, astma süvenemine, bronhospasm või düspnoe;
- c) mitmesugused naha ülitundlikkusreaktsioonid, nt pruritus, urtikaaria, angioödeem, ja harvemini eksfoliativne ja bulloosne dermatiit (kaasa arvatud epidermaalne nekrolüüs ja multiformne erüteem).

A) Järgnevas loetelus on kõrvaltoimed, mis on esinenud flurbiprofeeni kasutamisel lühiaegselt (käsimüügi-annustes).

(väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv: aneemia

Väga harv: hematopoeetilised häired (hemolüütiline aneemia, aplastiline aneemia, neutropeenia, trombotsütopeenia, agranulotsütoos). Esmased sümptomid: palavik, kurguvalu, pindmised suuhaavandid, gripilaadsed sümptomid, raske kurnatus, seletamatu verejooks ja sinikad.

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: peavalu ja pearinglus.

Harv: unetus.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: düspnoe; astma ägenemine ja bronhospasm.

Seedetrakti häired

Kõige sagedasemad on seedetrakti kõrvaltoimed.

Väga sage: ebamugavustunne suus (soe või põletav tunne suus või suukihelus).

Sage: seedetrakti häired, nagu kõhuvalu, kõhulahtisus, suukuivus, suuhaavand, iiveldus, suu paresteesia.

Aeg-ajalt: düspepsia, puhitus ja oksendamine.

Harv: perforatsioon ja haavand.

Neerude ja kuseteede häired

Harv: interstitsiaalne nefriit, nefrootiline sündroom ja neerupuudulikkus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: erinevad nahalööbed.

Väga harv: rasked nahareaktsioonid, nagu bulloossed reaktsioonid, kaasa arvatud Stevensi-Johnsoni sündroom ja Lyelli sündroom.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Harv: palavik.

Immuunsüsteemi häired

Harv: veritsusaja pikenedamine.

Väga harv: anafülaktiline šokk.

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: hepatiit ja kolestaatiline kollatõbi.

Psühhiaatrilised häired

Harv: unisus.

B) Kõrvaltoimed, millest on teatatud, kui flurbiprofeeni on kasutatud tableti vormis (st suuremas annuses ja/või krooniliste seisundite raviks, pikaajalisel ravil, mis ei ole näidustatud flurbiprofeen losengide korral)

Südame häired

Väga harv: ödeem, hüpertensioon ja südamepuudulikkus, mida seostatakse MSPVA-de kasutamisega. Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed lubavad oletada, et MSPVA-de kasutamine, eriti pikaajaliselt ja suurtes annustes võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude suurenenud riskiga (nt müokardiinfarkt või insult) (vt lõik 4.4).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv: hematoloogilised reaktsioonid (kaasa arvatud aneemia, pikenedamine veritsusaeg).

Väga harv: trombotsütopeenia, neuropeenia, agranulotsütoos, aplastiline aneemia ja hemolüütiline aneemia.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: bronhospasm, düspnoe.

Seedetrakti häired

Harv: seedetrakti verejooks, haavand, perforatsioon ja haavandiline stomatiit.

Neerude ja kuseteede häired

Harv: neerude düsfunktsioon (kaasa arvatud interstitsiaalne nefriit, nefrootiline sündroom ja neerupuudulikkus).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Väga harv: nahareaktsioonid (kaasa arvatud Stevensi-Johnsoni sündroom ja Lyelli sündroom).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Harv: palavik.

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: anafülaktiline šokk.

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: hepaatilised häired (kaasa arvatud hepatiit ja kolestaatiline kollatõbi).

C) Kõrvaltoimed, mida üldiselt seostatakse MSPVA-de kasutamisega.

Südame häired

On teatatud MSPVA-de kasutamisega seotud ödeemist, hüpertensioonist ja südamepuudulikkusest.

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed lubavad oletada, et MSPVA-de kasutamine, eriti pikaajaliselt ja suurtes annustes (2400 mg päevas), võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude suurenenud riskiga (nt müokardiinfarkt või insult) (vt lõik 4.4).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: hematopoeetilised häired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos).

Esmased sümptomid: palavik, kurguvalu, pindmised suuhaavandid, gripilaadsed sümptomid, raske kurnatus, seletamatu veritsus ja sinikad.

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: peavalu.

Väga harv: aseptiline meningiit, üksikuid juhte on teatatud väga harva.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Astma ägenemine ja bronhospasm.

Seedetrakti häired

Kõige sagedasemad on seedetrakti kõrvaltoimed.

Aeg-ajalt: kõhuvalu, iiveldus, düspepsia.

Harv: kõhulahtisus, puhitus, kõhukinnisus ja oksendamine.

Väga harv: peptiline haavand, perforatsioon või seedetrakti verejooks, veriuroe, hematemees, mõnikord surmav, eriti eakatel. Haavandiline stomatiit, gastriit. Koliidi ja Crohni tõve ägenemine (vt lõik 4.4).

Neerude ja kuseteede häired

Väga harva: äge neerupuudulikkus, papillaarne nekroos, eriti pikaajalisel kasutamisel, mida seostatakse uurea sisalduse suurenemisega seerumis ja ödeemiga.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: erinevad nahalööbed.

Väga harv: rasked nahareaktsioonid, nagu bulloossed reaktsioonid, kaasa arvatud Stevensi-Johnsoni sündroom, multiformne erütreem ja toksiline epidermaalne nekrolüüs.

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: ülitundlikkuse reaktsioonid koos urtikaaria ja sügelusega.

Väga harv: rasked ülitundlikkuse reaktsioonid. Sümptomiteks võivad olla näo-, keele- ja kõriturse, düspnoe, tahhükardia, hüpotensioon (anafülaksia, angioödeem või raske šokk).

Autoimmuunhäirega (nagu süsteemne erütematoosne luupus, süsteemne sidekoe haigus) patsientide ravis ibuprofeeniga on esinenud üksikuid aseptilise meningiidi sümptomeid, nagu kaela kangus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik ja desorientatsioon (vt lõik 4.4).

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: maksa häired.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Enamikel patsientidel, kes on manustanud kliiniliselt olulise koguse MSPVA-sid, tekib vaid iiveldus, oksendamine, epigastriline valu ja harvemini kõhulahtisus. Võimalik on ka tinnituse, peavalu ja seedetrakti verejooksu teke. Tõsisem MSPVA-dega mürgistus haarab kesknärvisüsteemi ja avaldub unisuse, ajutise erutuse, ähmase nägemise ja desorientatsiooni või koomana. Üksikutel patsientidel tekivad krambid. Tõsise mürgistuse korral võib esineda metaboolne atsidoos ja protrombiiniaja/INR-i pikenemine, mis on tõenäoliselt põhjustatud ringlevate hüübimisfaktorite funktsioonihäiretest. Võib esineda ägedat neerupuudulikkust ja maksakahjustust. Astmaatikutel on võimalik astma ägenemine.

Ravi

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline ja toetav ning sisaldab hingamisteede avatust ja südame ning teiste elutähtsate organite monitooringut kuni seisundi stabiliseerumiseni. Juhul kui potentsiaalsest üleannustamisest ei ole möödunud rohkem kui 1 tund võiks teha maoloputuse või manustada suukaudselt aktiivsütt ja vajadusel korrigeerida seerumi elektrolüütide taset. Korduvate ja pikka aega kestvate krampide raviks tuleks manustada intravenoosselt diasepaami või lorasepaami. Astma korral anda bronhodilataatoreid. Spetsiifilist antidooti flurbiprofeenil ei ole.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised kurguhaiguste raviks kasutatavad preparaadid

ATC kood: R02AX01

Flurbiprofeen on propioonhappe derivaat, MSPVA, mis inhibeerib prostaglandiinide sünteesi. Inimestele on flurbiprofeenil valuvaigistav, palavikku alandav ja põletikuvastane toime. Vastavalt uuringutele on flurbiprofeen COX-1/COX-2 inhibiitor, mõningase selektiivsusega COX-1 suunas.

Prekliinilised uuringud lubavad oletada, et flurbiprofeeni enantiomeer R(-) ja sarnased MSPVA-d võivad toimida kesknärvisüsteemile; oletatav mehhanism on seotud indutseeritud COX-2 inhibeerimisega seljakeeliku tasandil.

Platseeboga kontrollitud kliinilistel uuringutel täheldati valu leevendust, kurguvalu vähenemist ja kurgu turse vähenemist 30 minutit pärast losengi võtmist ja toime kestis 2...3 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Flurbiprofeen imendub kiiresti pärast losengi võtmist ja jaotub kiiresti kogu kehas. Metaboliseerub peamiselt hüdrokülatatsioonil ja eritub kiiresti ning täielikult neerude kaudu.

Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 30...40 minutit peale manustamist. Plasmakontsentratsiooni maksimum saabub losengi manustamisel kiiremini kui ekvivalentse allaneelatud annuse korral, kuid on sama suurusega.

Seondub ulatuslikult plasmavalkudega ja eliminatsiooni poolväärtusaeg on 3...6 tundi.

Väheseid uuringud on näidanud, et flurbiprofeen eraldub väga väikeses ulatuses rinnapiimaga (alla 0,05 mikrogrammi/ml).

5.3 Prekliinised ohutusandmed

Akuutne ja krooniline toksilisus

Toksikoloogilised uuringud viidi läbi pärast üksikannuse ja korduva annuse manustamist erinevatele loomaliikidele kuni 2-aastasel perioodil. Annuse 12 mg/kg ja 25 mg/kg kehakaalu kohta manustamisel täheldati muutusi neeru papillides ja seedetrakti kahjustusi; need tekkisid sagedamini suurema annuse puhul.

Mutageenne ja kantserogeenne potentsiaal

Kantserogeensed ja mutageensed uuringud ei näidanud kantserogeenset ja mutageenset potentsiaali.

Reproduktsiooni toksikoloogia

Reproduktiivsed uuringud ei näidanud andmeid teratogeensetest omadustest. Siiski, rottidel, kellele manustati 0,4 mg/kg/päevas tiinuse ajal, täheldati suurenenud surnult sündide juhtumeid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Makrogool 300
Kaaliumhüdroksiid
Sidruni maitseaine
Levomentool
Veeldatud sahharoos
Veeldatud glükoos
Mesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Läbisurutav riba koosneb 250 mikroni paksusest läbipaistmatust PVC/PVdC (polüvinüülkloriid/ polüvinüüldikloriid) blistrist, mis on kuumtihendatud 20 mikroni paksuse kõva alumiiniumfooliumiga.

Blister sisaldab 8 või 12 losengi ja igas pakendis on 1 või 2 blisterriba. Pakendis on 8, 16 või 24 losengi. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
Ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwor Mazowiecki
Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER

615108

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15.12.2008
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.08.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud augustis 2012