ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Целіста® Від болю в горлі

(Celista From a sore throat)

Склад:

діюча речовина: флурбіпрофен;

1 льодяник містить флурбіпрофену 8,75 мг;

допоміжні речовини: цукроза, глюкози розчин, макрогол 300, олія м’яти перцевої, левоментол, калію гідроксид.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: льодяники круглої форми, розміром 19 мм ± 1 мм, від блідо-жовтого до коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Інші препарати для горла. Флурбіпрофен. Код АТХ R02A X01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Флурбіпрофен є похідною пропіонової кислоти з групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), що діє за рахунок пригнічення синтезу простагландинів. У людини флурбіпрофен чинить потужну знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дію.

Було продемонстровано, що доза 8,75 мг, розчинена в штучній слині, пригнічує синтез простагландинів у культивованих клітинах дихальних шляхів людини. Відповідно до даних досліджень з аналізом цільної крові, флурбіпрофен є змішаним інгібітором циклооксигенази-1 (ЦОГ-1) і ЦОГ-2 з деякою селективністю щодо ЦОГ-1.

Дані доклінічних досліджень дають змогу припустити, що R(–)-енантіомер флурбіпрофену та інші НПЗЗ можуть впливати на центральну нервову систему; передбачуваний механізм дії полягає в інгібуванні індукованої ЦОГ-2 на рівні спинного мозку.

Було продемонстровано, що полегшення болю в горлі, в тому числі набряку і запалення слизової оболонки горла, відбувається за рахунок: істотного зниження болю в горлі (різниця середніх значень, розрахована методом найменших квадратів), що починається з 22-ї хвилини (–5,5 мм), досягає максимуму через 70 хвилин (–13,7 мм) і залишається значущим протягом 240 хвилин (–3,5 мм), зокрема у пацієнтів зі стрептококовими і нестрептококовими інфекціями; зменшення утруднення при ковтанні, що починається з 20-ї хвилини (–6,7 мм), досягає максимуму через 110 хвилин (–13,9 мм) і відзначається протягом 240 хвилин (–3,5 мм); зменшення відчуття набряку горла через 60 хвилин (–9,9 мм), що досягає максимуму через 120 хвилин (–11,4 мм) і відзначається протягом 210 хвилин (–5,1 мм).

Ефективність багаторазових доз, виміряна як сума різниць інтенсивності болю протягом 24 годин, демонструвала значне зниження інтенсивності болю в горлі (від –473,7 мм∗год до –529,1 мм∗год), утрудненого ковтання (від –458,4 мм∗год до –575,0 мм∗год) та набряку горла (від –482,4 мм∗год до –549,9 мм∗год) зі статистично більш вираженим сумарним зниженням болю в кожному часовому інтервалі протягом 23 годин для всіх трьох показників і статистично достовірним більш вираженим полегшенням болю в горлі щогодини протягом 6-годинного періоду оцінки. Також була показана ефективність багаторазових доз через 24 години і протягом 3 днів.

У пацієнтів, які приймають антибіотики для лікування стрептококової інфекції, було відзначено статистично достовірне більш виражене полегшення болю в горлі при терапії флурбіпрофеном в дозі 8,75 мг через 7 годин і далі після прийому антибіотиків. Знеболювальний ефект флурбіпрофену 8,75 мг не знижувався при застосуванні пацієнтам антибіотиків для лікування стрептококової ангіни.

Через 2 години після першої дози льодяників флурбіпрофену 8,75 мг спостерігалося значне купірування деяких супутніх симптомів болю в горлі, що спостерігалися до початку терапії, зокрема кашлю (50 % проти з 4 %), втрати апетиту (84 % проти з 57 %) і високої температури тіла (68 % проти з 29 %).

Льодяник розчиняється в роті протягом 5–12 хвилин і забезпечує значний заспокійливий та обволікальний ефект через 2 хвилини після застосування.

Діти

Специфічних досліджень за участю дітей не проводилося. Дослідження ефективності та безпеки льодяників флурбіпрофену 8,75 мг проводилися у дітей віком 12–17 років, однак використана невелика чисельність вибірки унеможливлює підготовку статистично значущих висновків.

Фармакокінетика

Всмоктування

Льодяники флурбіпрофену 8,75 мг розчиняються протягом 5–12 хвилин, при цьому флурбіпрофен швидко абсорбується; його виявляють у крові через 5 хвилин, а максимальні концентрації у плазмі крові досягаються через 40–45 хвилин після застосування, однак залишаються на середньому низькому рівні 1,4 мкг/мл, що приблизно у 4,4 раза нижче, ніж після застосування таблетки у дозі 50 мг. Абсорбція флурбіпрофену може відбуватися з букальної порожнини шляхом пасивної дифузії. Швидкість абсорбції залежить від лікарської форми, при цьому максимальні концентрації досягаються швидше, але мають подібну величину порівняно з тими, що спостерігаються після проковтування еквівалентної дози.

Розподіл

Флурбіпрофен швидко розподіляється по всьому організму та значною мірою зв’язується з білками плазми крові.

Метаболізм/Виведення

Флурбіпрофен переважно метаболізується шляхом гідроксилювання та виводиться нирками. Період його напіввиведення становить 3–6 годин. Флурбіпрофен виділяється у грудне молоко людини у дуже невеликих кількостях (менше 0,05 мкг/мл). Приблизно 20–25 % пероральної дози флурбіпрофену виводиться у незміненому вигляді.

Особливі групи пацієнтів

Після перорального застосування таблеток флурбіпрофену не повідомлялося про відмінності фармакокінетичних параметрів у добровольців літнього віку порівняно з молодими дорослими добровольцями. Даних щодо фармакокінетичних параметрів у дітей віком до 12 років після застосування флурбіпрофену у дозі 8,75 мг немає; однак застосування лікарських форм флурбіпрофену у вигляді сиропу та супозиторіїв свідчить про відсутність значущих відмінностей фармакокінетичних параметрів порівняно з дорослими.

Клінічні характеристики

Показання

Для короткотривалого симптоматичного полегшення болю в горлі у дорослих та дітей віком від 12 років.

Протипоказання

· Підвищена чутливість до флурбіпрофену або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

· Наявність в анамнезі реакцій підвищеної чутливості (наприклад, бронхіальна астма, бронхоспазм, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив’янка) після прийому ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

· Рецидивна виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі або у фазі загострення (два або більше епізоди, підтверджені характерними клінічними проявами) та виразки кишечника.

· Шлунково-кишкова кровотеча або перфорації в анамнезі, коліт з тяжким перебігом, геморагічний або гемопоетичний розлади, пов’язані з попередньою терапією НПЗЗ.

· Третій триместр вагітності.

· Тяжка серцева недостатність, тяжка ниркова недостатність або тяжка печінкова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Слід уникати одночасного застосування флурбіпрофену з:

іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2): потрібно уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це підвищує ризик побічних ефектів (особливо побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту, таких як виразки та кровотечі);

ацетилсаліциловою кислотою (в низьких дозах), крім випадків, коли аспірин у низьких дозах (не вище 75 мг на добу) було призначено лікарем, — оскільки це збільшує ризик виникнення побічних реакцій.

Слід з обережністю застосовувати флурбіпрофен у комбінації з такими лікарськими засобами:

антикоагулянти: НПЗЗ можуть посилити ефект таких антикоагулянтів як варфарин;

антитромбоцитарні засоби: підвищується ризик виникнення шлунково-кишкової виразки або кровотечі;

антигіпертензивні засоби (діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту [АПФ] та антагоністи ангіотензину II): НПЗЗ можуть знижувати ефект діуретиків та інших антигіпертензивних засобів, а також посилювати нефротоксичність, спричинену пригніченням циклооксигенази, особливо у пацієнтів із порушенням функції нирок (пацієнтам необхідно отримувати достатню кількість рідини);

алкоголь: підвищує ризик побічних реакцій, особливо кровотеч у шлунково-кишковому тракті;

серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть посилювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та збільшувати рівень глікозидів у плазмі крові. Рекомендується контроль стану пацієнта та, за необхідності, корекція дози;

циклоспорин: підвищений ризик нефротоксичності;

кортикостероїди: підвищують ризик появи побічних реакцій, особливо шлунково-кишкового тракту;

літій: можливе підвищення рівня літію в сироватці крові, належний контроль та, за необхідності, корекція дози;

метотрексат: застосування НПЗЗ протягом 24 годин до або після застосування метотрексату може призвести до збільшення концентрації метотрексату та збільшення його токсичної дії;

міфепристон: не слід приймати НПЗЗ протягом 8−12 днів після застосування міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити дію міфепристону;

пероральні антидіабетичні засоби: може змінюватися рівень глюкози в крові (рекомендується посилення контролю рівня глюкози в крові);

фенітоїн: можливе підвищення рівня фенітоїну у плазмі крові, тому рекомендується належний контроль та, за необхідності, корекція дози;

калійзберігаючі діуретики: одночасне застосування може спричинити гіперкаліємію;

пробенецид, сульфінпіразон, лікарські засоби, що містять пробенецид або сульфінпіразон:

можуть спричиняти повільне вивільнення флурбіпрофену;

хінолонові антибіотики: дані, отримані в дослідженнях на тваринах, свідчать, що НПЗЗ збільшують ризик судом, пов'язаних із застосуванням хінолонових антибіотиків. Пацієнти, які приймають НПЗЗ та хінолони, мають підвищений ризик розвитку судом;

селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС): підвищений ризик шлунково-кишкової виразки або кровотечі;

такролімус: можливе підвищення ризику нефротоксичності при одночасному застосуванні НПЗЗ з такролімусом;

зидовудин: підвищення ризику гематологічної токсичності при одночасному застосуванні НПЗЗ із зидовудином.

Дослідження, які проводили на даний час, не виявили взаємодії флурбіпрофену з толбутамідом та антацидами.

Особливості застосування

Побічні ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози, необхідної для контролю симптомів, протягом найкоротшого часу.

У пацієнтів літнього віку підвищується частота побічних реакцій, спричинених застосуванням НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч або перфорацій, які можуть бути летальними.

Вплив на органи дихання. У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму чи алергічні захворювання або мають ці захворювання в анамнезі, може виникнути бронхоспазм. Таким пацієнтам слід з обережністю застосовувати льодяники з флурбіпрофеном.

Інші НПЗЗ. Слід уникати вживання флурбіпрофену у поєднанні з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини. Пацієнти із системним червоним вовчаком і змішаними захворюваннями сполучних тканин мають підвищений ризик асептичного менінгіту. Однак цей ефект зазвичай не спостерігається у разі короткострокового обмеженого застосування таких лікарських засобів, як льодяники флурбіпрофену.

Серцева, ниркова та печінкова недостатність. Нефротоксичність. Були повідомлення, що НПЗЗ спричиняють нефротоксичність у різних формах, включаючи інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром і ниркову недостатність, особливо при застосуванні комбінації декількох анальгетичних лікарських засобів та у випадку довготривалого звичного застосування. Застосування НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження продукування простагландинів і провокує ниркову недостатність. Найбільший ризик цієї реакції у пацієнтів із нирковою недостатністю, серцевою недостатністю, дисфункцією печінки, пацієнтів, які приймають діуретики, і пацієнтів літнього віку. У таких пацієнтів слід стежити за функцією нирок. Однак цей ефект зазвичай не спостерігається при короткостроковому обмеженому застосуванні таких лікарських засобів, як льодяники з флурбіпрофеном.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему. Слід з обережністю (після

консультації з лікарем) розпочинати застосування лікарського засобу пацієнтам, у яких спостерігався підвищений артеріальний тиск та/або серцева недостатність, оскільки при застосуванні НПЗЗ повідомляли про затримку рідини, підвищений артеріальний тиск та набряки.

Проведене клінічне дослідження та дані епідеміологічних досліджень свідчать про те, що застосовування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та тривалий час) підвищує ризик появи артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт). Недостатньо даних, щоб виключити такий ризик у разі застосування 5 льодяників флурбіпрофену на добу.

Вплив на печінку. Лікарський засіб може спричиняти порушення функції печінки від легкого до помірного ступеня тяжкості.

Прояви з боку нервової системи. Головний біль, спричинений знеболювальними засобами: у разі тривалого застосування анальгетиків або у разі недотримання рекомендацій може виникнути головний біль, який не слід лікувати підвищеними дозами лікарського засобу.

Прояви з боку шлунково-кишкового тракту. Під час застосування всіх НПЗЗ на будь-якому етапі лікування повідомляли про шлунково-кишкові кровотечі, виразки або перфорації, що можуть бути летальними, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі. Ризик зростає зі збільшенням доз НПЗЗ, у пацієнтів із виразковою хворобою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку. Цим пацієнтам слід розпочинати лікування з найнижчої наявної дози. Таким пацієнтам, а також пацієнтам, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що можуть підвищити ризик порушень з боку шлунково-кишкового тракту, рекомендується комбінована терапія захисними лікарськими засобами (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи). Пацієнтам слід звертатися до лікаря при появі будь-яких незвичайних симптомів з боку шлунково-кишкового тракту (особливо при шлунково-кишковій кровотечі), зокрема на початку лікування. Варто з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що збільшують ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, зокрема пероральними кортикостероїдами, антикоагулянтами, наприклад варфарином, СІЗЗС або антитромбоцитарними засобами, такими як ацетилсаліцилова кислота. У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують флурбіпрофен, лікування лікарським засобом слід відмінити. НПЗЗ слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями (виразковий коліт, хвороба Крона) в анамнезі, оскільки їхній стан може погіршуватися.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини. Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, що можуть бути летальними, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса−Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. При перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або при будь-яких інших ознаках гіперчутливості льодяники з флурбіпрофеном слід відмінити.

Інфекції. Оскільки траплялися поодинокі випадки загострення інфекційних запалень (наприклад, розвиток некротичного фасциту), що спостерігалися у часовому зв’язку із застосуванням класу системних НПЗЗ, пацієнту рекомендується негайно звернутися до лікаря при виникненні ознак бактеріальної інфекції або погіршення стану під час терапії льодяниками з флурбіпрофеном. Слід розглянути необхідність протиінфекційної терапії антибіотиками.

Маскування симптомів основних інфекцій. Епідеміологічні дослідження свідчать, що системні

нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) можуть маскувати симптоми інфекції, що може призвести до несвоєчасного початку відповідного лікування і тим самим погіршити перебіг інфекції. Таке маскування симптомів спостерігалося при бактеріальній негоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Якщо лікарський засіб Целіста® Від болю в горлі застосовувати у той час, коли пацієнт страждає від лихоманки або болю, що пов'язані з інфекцією, рекомендується спостерігати за розвитком інфекції.

Лікарський засіб слід приймати протягом максимум трьох днів.

Гематологічні ефекти. Флурбіпрофен, як і інші НПЗЗ, може пригнічувати агрегацію тромбоцитів і подовжувати час кровотечі. Льодяники з флурбіпрофеном слід з обережністю застосовувати пацієнтам, у яких є ризик аномальної кровотечі.

Непереносимість цукрів. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози/галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Льодяники можуть бути шкідливими для зубів.

Якщо симптоми погіршуються або якщо виникають нові симптоми, лікування слід переглянути.

При появі подразнення у порожнині рота лікування слід відмінити.

Порушення фертильності у жінок

Застосування флурбіпрофену може погіршити фертильність у жінок, тому цей лікарський засіб не рекомендований жінкам, які намагаються завагітніти. Слід розглянути доцільність відміни цього лікарського засобу жінкам, яким складно завагітніти або які проходять обстеження щодо безпліддя.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Інгібування синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня і уроджених вад серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик вад серця збільшувався з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик зростає зі збільшення дози та тривалості терапії.
У тварин застосування інгібіторів синтезу простагландинів у період органогенезу призводило до збільшення випадків різних вад розвитку, в тому числі з боку серцево-судинної системи.

Клінічних даних щодо застосування лікарського Целіста® Від болю в горлі під час вагітності немає. Навіть якщо системна дія є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна дія лікарського засобу Целіста® Від болю в горлі, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода.

Флурбіпрофен не слід приймати у перші два триместри вагітності, окрім випадків, коли це є вкрай необхідним. Якщо флурбіпрофен застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або протягом I та II триместрів вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів синтезу простагландинів, до яких належить лікарський засіб Целіста® Від болю в горлі, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть створювати такі ризики:

для плода: кардіопульмонарна токсичність (що характеризується передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією); порушення функції нирок, яке може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном;

для матері наприкінці вагітності та новонародженого: збільшення часу кровотечі, антитромбоцитарний ефект, який може розвинутися навіть при дуже низьких дозах; пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або збільшення тривалості пологів.

Отже, флурбіпрофен протипоказаний протягом III триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Годування груддю

У деяких дослідженнях флурбіпрофен був виявлений у материнському молоці у дуже низькій концентрації. Малоймовірно, щоб він мав негативний вплив на немовля, яке перебуває на грудному вигодовуванні. Проте через можливі небажані ефекти НПЗЗ на немовлят лікарський засіб не рекомендується застосовувати жінкам, які годують грудьми.

Фертильність

Є певні свідчення, що лікарські засоби, які пригнічують синтез простагландинів/циклооксигенази, можуть погіршувати жіночу фертильність внаслідок впливу на овуляцію. Цей вплив є оборотним при відміні лікарського засобу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дослідження здатності впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози

Льодяники розсмоктувати до повного розчинення. Дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 1 льодянику кожні 3–6 годин до полегшення болю. Максимальна добова доза становить 5 льодяників.

Слід застосовувати найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого часу, потрібного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»). Якщо симптоми не зникають, погіршуються або тривають більше 3 днів, необхідно звернутися до лікаря.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб більше 3 діб.

При розсмоктуванні слід переміщувати льодяник по всій ротовій порожнині для запобігання

подразненню слизової оболонки у місці розсмоктування.

Пацієнти літнього віку: через обмеженість клінічного досвіду на цей час не можна дати загальних рекомендацій щодо дози. У пацієнтів літнього віку існує підвищений ризик тяжких наслідків побічних реакцій.

Порушення функції печінки: для пацієнтів із легким та помірним порушенням функції печінки зниження дози не потрібне. Пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю флурбіпрофен протипоказаний (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення функції нирок: для пацієнтів із легким та помірним порушенням функції нирок зниження дози не потрібне. Пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю флурбіпрофен протипоказаний (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування

Симптоми. У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ спричиняло лише нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці або рідше — діарею. Також можуть виникати шум у вухах, головний біль та шлунково-кишкова кровотеча. При більш тяжкому отруєнні можливі токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді сонливості, інколи — збудження, порушення зору, дезорієнтація або кома. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу, імовірно через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі. Може виникнути гостра ниркова недостатність та пошкодження печінки. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу астми.

Лікування. Повинно бути симптоматичним і підтримуючим, а також включати забезпечення прохідності дихальних шляхів і моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози лікарського засобу. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори. Не існує специфічного антидоту до флурбіпрофену.

Побічні реакції

Повідомляли про реакції гіперчутливості до НПЗЗ, які можуть включати:

- неспецифічні алергічні реакції та анафілаксію;

- реактивність дихальних шляхів, наприклад: бронхіальна астма, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, задишка;

- різні реакції з боку шкіри, наприклад: свербіж, кропив’янка, ангіоневротичний набряк, рідше — ексфоліативний і бульозний дерматози (включаючи епідермальний некроліз і мультиформну еритему).

У зв’язку з лікуванням НПЗЗ повідомляли про такі явища, як набряк, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність. Клінічні випробування та епідеміологічні дані свідчать, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і при довготривалому лікуванні) може асоціюватися з деяким підвищенням ризику артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Недостатньо даних, щоб виключити такий ризик у разі застосування льодяників із флурбіпрофеном по 8,75 мг.

Нижчезазначені побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні флурбіпрофену у безрецептурних дозах.

Усі побічні реакції приведено за системами класів та органів та частотою: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 – < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 – < 1/100), рідко (≥ 1/10000 – < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто — подразнення в горлі; нечасто — загострення бронхіальної астми та бронхоспазм, задишка, свистяче дихання, пухирі в ротоглотці, фарингальна гіпестезія.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто — діарея, виразки у ротовій порожнині, нудота, біль у ротовій порожнині, парестезії порожнини рота, біль у ротоглотці, дискомфорт порожнини рота (відчуття тепла, печіння або поколювання в роті); нечасто — здуття живота, біль у животі, закреп, сухість у роті, диспепсія, метеоризм, глосодинія, дисгевзія, дизестезія ротової порожнини, блювання.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: частота невідома — гепатит.

З боку нервової системи: часто — запаморочення, головний біль, парестезія; нечасто — сонливість.

З боку психіки: нечасто — безсоння.

З боку серцево-судинної системи: частота невідома — набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність.

З боку крові та лімфатичної системи: частота невідома — анемія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: рідко – анафілактичні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто — різні шкірні висипи, свербіж; частота невідома — тяжкі форми шкірних реакцій, таких як реакції бульозного типу, в тому числі синдром Стівенса — Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

Загальні розлади: нечасто — лихоманка, біль.

У разі появи небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають

важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності визначає застосування лікарського засобу до останнього дня вказаного місяця.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 12 льодяників у блістері; по 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТІКАЛС С.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Кампус Empresaріал, Лекароз, Наварра, 31795, Іспанія.

Заявник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.