

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ БЕЗ ЦУКРУ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА

(STREPSILS® INTENSIVE ORANGE SUGAR FREE)

Склад:

діюча речовина: флурбіпрофен;

1 льодяник містить флурбіпрофену 8,75 мг;

допоміжні речовини: макрогол 300 (поліетиленгліколь 300), калію гідроксид, апельсиновий ароматизатор PHL-010300, левоментол, ацесульфам К, мальтит рідкий*, ізомальтит (Е 953).

* Готовий льодяник містить лише тверді речовини цього інгредієнта, оскільки майже вся волога видаляється під час виробництва.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі білі або блідо-жовті льодяники з висіченим зображенням букви S з обох боків. Можливе побіління поверхні льодяників.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла.

Інші препарати для лікування захворювань горла. Флурбіпрофен. Код АТХ R02A X01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Флурбіпрофен – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), який чинить знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дії. Ці ефекти пояснюються здатністю активного інгредієнта пригнічувати синтез простагландинів. Відповідно до даних досліджень з аналізом цільної крові, флурбіпрофен є змішаним інгібітором ЦОГ-1 і ЦОГ-2 з деякою селективністю відносно 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.

Знеболювальний ефект та зменшення запалення горла спостерігалися через 30–40 хвилин

після застосування льодяника. Дія триває протягом 2-3 годин.

Плацебо-контрольоване дослідження за участю 505 пацієнтів показало, що разове застосування 3 розпилень спрею Стрепсілс Інтенсив значно зменшило біль в горлі, утруднення ковтання та набряк у горлі порівняно з плацебо. Спрей та льодяники можна порівняти з точки зору ефективності та безпеки застосування.

Фармакокінетика

Всмоктування

Після застосування лікарського засобу флурбіпрофен швидко всмоктується.

Розподіл

Максимальна концентрація флурбіпрофену у плазмі крові спостерігається через 30-40 хв. Після застосування льодяника максимальна концентрація досягається швидше, ніж після проковтування еквівалентної дози флурбіпрофену, проте рівні концентрації в плазмі крові в обох випадках є подібними. Флурбіпрофен швидко розподіляється в організмі і зв'язується з білками плазми. Флурбіпрофен лише в мінімальних кількостях проникає у грудне молоко (менше 0,05 мкг/мл).

Метаболізм

Флурбіпрофен метаболізується шляхом гідроксилювання.

Виведення

Виводиться нирками. Період напіввиведення становить 3-6 годин.

Доклінічні дані

На додаток до інформації, яка представлена нижче у розділах «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції», немає відповідних доклінічних даних. У проведених дослідженнях флурбіпрофен не виявляв генотоксичної та канцерогенної дій, а при випробуваннях місцевих форм препарату не викликав подразнення, сенсibiliзації та фототоксичності. Немає доказів того, що флурбіпрофен погіршує фертильність. Репродуктивні токсичні ефекти відповідають описаним (вторинний щодо пригнічення синтезу простагландинів) для нестероїдних протизапальних препаратів.

Клінічні характеристики

Показання. Для короткотривалого симптоматичного лікування болю в горлі.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до флурбіпрофену, ацетилсаліцилової кислоти, інших НПЗЗ або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

- Алергічні захворювання в минулому (наприклад бронхоспазм, риніт, кропив'янка) після прийому ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.
- Останній триместр вагітності.
- Діти віком до 12 років.
- Виразкова хвороба шлунка або кишечника, шлунково-кишкові кровотечі, коліт з тяжким перебігом, кровотечі або порушення кровотворення пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ.
- 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:

ацетилсаліциловою кислотою, якщо аспірин не було призначено лікарем в низьких дозах (не вище 75 мг на добу для захисту серцево-судинної системи), оскільки це збільшує ризик виникнення побічних реакцій (див. розділ «Особливості застосування»);

іншими НПЗЗ (включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2): слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ, оскільки це підвищує ризик побічних ефектів (див. розділ «Особливості застосування»).

Слід з обережністю застосовувати флурбіпрофен у комбінації з такими препаратами:

пероральні антикоагулянти, дипіридамол, гепарин: як і при застосуванні з іншими НПЗЗ, не можна виключити підвищений ризик кровотечі та збільшення часу кровотечі;

діуретики, антигіпертензивні засоби: можуть знижувати ефект діуретиків та інших антигіпертензивних засобів. Можуть посилювати нефротоксичність, спричинену пригніченням циклооксигенази, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок; пацієнти повинні отримувати достатню кількість рідини;

пероральні антидіабетичні засоби (сульфонілсечовина): ефект може бути посилений флурбіпрофеном, як і іншими НПЗЗ, і збільшується ризик гіпоглікемії. Необхідно регулярно перевіряти рівень глюкози в крові та у разі необхідності коригувати дозу антидіабетичних препаратів;

інгібітори агрегації тромбоцитів та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищується ризик шлунково-кишкової кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»);

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

серцеві глікозиди (наприклад дигоксин): НПЗЗ можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та збільшувати рівень глікозидів у плазмі крові;

циклоспорин: підвищує ризик нефротоксичності;

кортикостероїди: підвищують ризик появи побічних реакцій, особливо з боку шлунково-

кишкового тракту (див. розділ «Особливості застосування»);

літій: можливе підвищення рівня літію в сироватці крові;

метотрексат: застосування НПЗЗ може призвести до збільшення концентрації метотрексату в плазмі крові та посилення його токсичної дії;

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

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;

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

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

калійзберігаючі діуретики: одночасне застосування може спричинити гіперкаліємію;

пробенецид, сульфінпіразон, лікарські засоби, що містять пробенецид або сульфінпіразон: можуть сповільнювати вивільнення флурбіпрофену;

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

Особливості застосування

Небажані ефекти можна мінімізувати, використовуючи найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду, необхідного для контролю симптомів.

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

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

Вплив на органи дихання. У пацієнтів з бронхіальною астмою чи алергічними захворюваннями або з наявністю бронхіальної астми в анамнезі флурбіпрофен може викликати бронхоспазм.

Серцева, ниркова та печінкова недостатність. Існують повідомлення про нефротоксичність в різних формах, включаючи інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром і ниркову недостатність. Застосування НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження продукування простагландину і провокує ниркову недостатність. Найбільший ризик цієї реакції існує у пацієнтів з порушеннями функції нирок, серця та печінки, пацієнтів, що приймають діуретики, і пацієнтів літнього віку. Однак цей ефект зазвичай нижчий при короткостроковому обмеженому застосуванні препаратів, таких як льодяники з флурбіпрофеном, ніж при звичайному застосуванні НПЗЗ.

Слід з обережністю (після консультації з лікарем) розпочинати застосування препарату

пацієнтам з підвищеним артеріальним тиском та/або серцевою недостатністю, оскільки при застосуванні НПЗЗ повідомляли про затримку рідини, підвищений артеріальний тиск та набряки.

Є дані про те, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та протягом тривалого часу) підвищує ризик появи артеріальних тромботичних ускладнень. Недостатньо даних, щоб виключити такий ризик у разі застосування 5 лосьоників на добу.

Гематологічні порушення. Як і інші НПЗЗ, флурбіпрофен може зменшити агрегацію тромбоцитів і збільшити час кровотечі; необхідно бути обережними пацієнтам, схильним до кровотеч.

Слід дотримуватися обережності пацієнтам літнього віку. Зокрема, рекомендується застосувати найнижчу ефективну дозу ослабленим пацієнтам літнього віку або пацієнтам з низькою масою тіла, оскільки побічні реакції на НПЗЗ слід частіше очікувати у пацієнтів літнього віку, особливо шлунково-кишкові кровотечі або перфорації, які можуть бути летальними.

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. Цей ризик, ймовірно, нижчий при короточасному застосуванні лосьоників з флурбіпрофеном, ніж при звичайному застосуванні НПЗЗ. Пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі, особливо літнього віку, слід звертатися до лікаря при появі будь-яких незвичайних симптомів з боку шлунково-кишкового тракту (особливо при шлунково-кишковій кровотечі). При появі кровотечі препарат слід негайно відмінити.

НПЗЗ слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями (виразковий коліт, хвороба Крона) в анамнезі, оскільки їхній стан може погіршуватися.

При появі подразнення у порожнині рота лікування слід відмінити.

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини. Пацієнти із системним червоним вовчаком і змішаним захворюванням сполучних тканин мають підвищений ризик асептичного менінгіту (див. розділ «Побічні реакції»). Цей ризик, ймовірно, нижчий при короточасному застосуванні лосьоників з флурбіпрофеном, ніж при звичайному застосуванні НПЗЗ.

Маскування симптомів основної інфекції. Епідеміологічні дослідження свідчать про те, що НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекції, що може призвести до затримки початку відповідного лікування та, отже, погіршити наслідок інфекції. Це спостерігалось при бактеріальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Якщо Стрепсілс® Інтенсив без цукру зі смаком апельсина застосовується пацієнтам з лихоманкою або боєм, пов'язаними з інфекцією, рекомендується контролювати інфекцію.

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

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

Льодяники розсмоктувати в роті до повного розчинення.

Непереносимість цукрів. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози/галактози або недостатністю сахарози-ізомальтази не слід застосовувати цей препарат. Також цей лікарський засіб містить ізомальт і мальтитол, які можуть мати легкий проносний ефект.

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну системи. Пацієнти, у яких спостерігався підвищений артеріальний тиск та/або серцева недостатність в анамнезі, потребують відповідного моніторингу та навчання, оскільки при терапії НПЗЗ повідомлялося про затримку рідини та набряки. Повідомлялося про випадки синдрому Коуніса у пацієнтів, які отримували НПЗЗ. Синдром Коуніса включає серцево-судинні симптоми внаслідок алергічної реакції або реакції гіперчутливості зі звуженням коронарних артерій, що потенційно може призвести до інфаркту міокарда.

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

Прояви з боку шкіри та підшкірної клітковини. Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, що можуть бути летальними, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). При перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або при будь-яких інших ознаках гіперчутливості льодяники з флурбіпрофеном слід відмінити.

Цей лікарський засіб містить ароматичний компонент, що включає бета-каріофілен, карвон, цитраль, цитронелол, олію цедри лимона, олію цедри апельсина, гераніол, геранілацетат, лімонен, ліналоол, пінен, терпінеол, терпінолен, які можуть спричиняти алергічні реакції.

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 інгібітора синтезу простагландину на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик вад серця збільшувався з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик зростає зі збільшенням дози та тривалості терапії. У тварин застосування інгібітора синтезу простагландинів у період органогенезу призводило до збільшення випадків різних вад розвитку, в тому числі з боку серцево-судинної системи.

Клінічних даних про застосування препарату Стрепсілс® Інтенсив без цукру зі смаком апельсина під час вагітності немає. Навіть якщо системна експозиція нижча порівняно з такою при пероральному застосуванні, невідомо, чи може його системна експозиція, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода.

Наступні дані стосуються лише системно діючого флурбіпрофену. Дані про флурбіпрофен місцевої дії відсутні.

Перший і другий триместри вагітності: експерименти на тваринах не показали жодних доказів

тератогенного ефекту. Однак контрольованих клінічних досліджень за участю вагітних жінок не існує. Тому не рекомендується використовувати препарат протягом першого та другого триместрів вагітності.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів синтезу простагландинів, зокрема флурбіпрофену, може спричинити серцево-легеневу (характеризується передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією) та ниркову токсичність у плода, яка може прогресувати до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном. На останніх термінах вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, антитромбоцитарний ефект, який може розвинутиися навіть при застосуванні дуже низьких доз, а також можлива затримка родової діяльності. Отже, флурбіпрофен протипоказаний протягом третього триместру вагітності.

Годування груддю

Флурбіпрофен проникає в грудне молоко у дуже низькій концентрації. Малоімовірно, щоб він мав негативний вплив на немовля, яке годують груддю. Не рекомендується застосовувати флурбіпрофен жінкам, які годують груддю.

Фертильність

Існують певні свідчення, що препарати, які пригнічують синтез простагландинів/циклооксигенази, можуть призводити до погіршення жіночої фертильності внаслідок впливу на овуляцію. Цей вплив є оборотним при відміні препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дані щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами відсутні.

Спосіб застосування та дози

Застосовується найнижча ефективна доза упродовж найменш тривалого періоду, необхідного для полегшення симптомів.

Льодяники не рекомендується застосовувати більше 3 діб без консультації лікаря.

Дорослим та дітям віком від 12 років: приймати за необхідності по 1 льодянику кожні 3–6 годин; повільно розсмоктувати в роті. Максимальна добова доза становить 5 льодяників.

Пацієнти літнього віку

Через обмеженість клінічного досвіду на сьогодні не можна дати загальних рекомендацій щодо дози (див. розділ «Особливості застосування»).

При розсмоктуванні слід перемішувати льодяник, як і всі таблетки для розсмоктування, по всій ротовій порожнині для запобігання подразненню слизової оболонки у місці розсмоктування, поки він не розчиниться.

Лікування слід припинити у разі розвитку подразнення слизової оболонки порожнини рота.

Діти

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування

Не існує специфічного антидоту до флурбіпрофену.

Симптоми. У більшості пацієнтів застосування клінічно значущої кількості НПЗЗ викликало 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, дезорієнтації або коми. Рідко можуть виникати судоми. При тяжкому отруєнні НПЗЗ може виникати метаболічний ацидоз та збільшення протромбінового часу, ймовірно, через взаємодію з факторами згортання крові, що циркулюють у кров'яному руслі. Може виникнути гостра ниркова недостатність та ураження печінки. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу астми.

Лікування. Лікування повинно бути симптоматичним і підтримуючим. Важливо забезпечити прохідність дихальних шляхів. Повинен проводитись моніторинг серцевої функції та основних показників життєдіяльності до нормалізації стану пацієнта. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка впродовж 1 години після застосування потенційно токсичної дози препарату. Корекція електролітів за потреби. При частих або тривалих спазмах м'язів лікування слід проводити внутрішньовенним введенням діазепаму або лоразепаму. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори.

Побічні реакції

Повідомляли про реакції гіперчутливості на НПЗЗ, які можуть включати:

- неспецифічні алергічні реакції та анафілаксію;
- реактивність дихальних шляхів, наприклад бронхіальну астму, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, задишку;
- різні реакції з боку шкіри, зокрема свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, рідше – ексfolіативний і бульозний дерматози (включаючи епідермальний некроліз і мультиформну еритему).

Також повідомлялося про набряки, підвищення артеріального тиску та серцеву недостатність, пов'язані з прийомом НПЗЗ. Існують дані, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та протягом тривалого часу) може бути пов'язане з невеликим підвищенням ризику артеріальних тромботичних ускладнень (інфаркт міокарда або інсульт). Недостатньо даних, щоб виключити такий ризик для флурбіпрофену у дозі ≤ 5 льодяників на добу.

Наступні побічні реакції спостерігалися при короткотривалому застосуванні флурбіпрофену в безрецептурних дозах. При тривалому лікуванні хронічних захворювань можуть виникнути додаткові побічні реакції.

Нижчезазначені побічні реакції, що спостерігалися при застосуванні флурбіпрофену, розподілені за класами систем органів та частотою. При оцінці частоти виникнення побічних ефектів за основу беруть таку градацію: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: від $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто: від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; рідко: від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$, частота невідома: неможливо оцінити частоту за наявними даними.

З боку системи крові та лімфатичної системи:

частота невідома: анемія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи:

рідко: анафілактичні реакції.

З боку нервової системи:

часто: головний біль, запаморочення, парестезія;

нечасто: сонливість.

З боку серцево-судинної і цереброваскулярної систем:

частота невідома: набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність, синдром Коуніса.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

часто: подразнення в горлі;

нечасто: загострення бронхіальної астми та бронхоспазм, задишка, свистяче дихання, пухири в ротоглотці, фарингальна гіпестезія.

З боку шлунково-кишкового тракту:

дуже часто (13,6 %): дискомфорт у порожнині рота (відчуття тепла, печіння або поколювання в роті);

часто: нудота, діарея, виразки у ротовій порожнині, сухість у роті, біль у ротоглотці;

нечасто: диспепсія, блювання, метеоризм, здуття живота, біль у животі, запор, глосодинія, дисгевзія, дизестезія порожнини рота.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів:

частота невідома: гепатит.

З боку шкіри і підшкірної клітковини:

нечасто: екзантема, різні шкірні висипи, свербіж;

частота невідома: тяжкі форми шкірних реакцій, такі як реакції бульозного типу, в тому числі

синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

Загальні порушення стану і місцеві реакції:

нечасто: лихоманка, біль.

З боку психіки:

нечасто: безсоння.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має 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 відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

По 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник

Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Ноттінгем сайт, Тейн Роуд, Ноттінгем, NG90 2DB, Велика Британія.

