

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Стрепсілс® Інтенсив

(Strepsils® Intensive)

Склад:

діюча речовина: флурбіпрофен;

1 доза (3 розпилення) містить флурбіпрофену 8,75 мг;

допоміжні речовини: бетадекс; натрію гідрофосфат, додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; метилпарагідроксибензоат (Е 218); пропілпарагідроксибензоат (Е 216); натрію гідроксид; м'ятний ароматизатор; вишневий ароматизатор; N,2,3-триметил-2-ізопропіл-бутанамід; сахарин натрію; гідроксипропіл бетадекс; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей оромукозний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла.

Інші препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Флурбіпрофен.

Код АТХ R02A X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флурбіпрофен є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ), похідним пропіонової кислоти, який діє шляхом інгібування синтезу простагландинів. Флурбіпрофен чинить потужну знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дію; на прикладі культивованих клітин людини було показано, що одна доза, розчинена в штучній слині, зменшує набряк слизової оболонки дихальних шляхів. За даними досліджень з використанням цільної крові, флурбіпрофен є змішаним інгібітором ЦОГ-1/ЦОГ-2 з деякою селективністю щодо ЦОГ-1.

Доклінічні дослідження показують, що R(-) енантіомер флурбіпрофену і пов'язані з ним НПЗЗ можуть впливати на центральну нервову систему; ймовірний механізм зумовлений

інгібуванням індукованого ЦОГ-2 на рівні спинного мозку.

Було показано, що разова доза флурбіпрофену 8,75 мг (три розпилення), що наноситься безпосередньо на слизову горла, полегшує біль у горлі. Зокрема, набряклі та запалені подразнені ділянки горла показали значні зміни (AUC) порівняно з базовою кривою (середня різниця (стандартне відхилення)) активного лікування в порівнянні з відповідними показниками при застосуванні плацебо від 0 до 2 годин (-1,82 (1,35) в порівнянні з -1,13 (1,14)), від 0 до 3 годин (-2,01 (1,405) в порівнянні з -1,31 (1,233)) та від 0 до 6 годин (-2,14 (1,551) в порівнянні з -1,50 (1,385)). Значні відмінності AUC від базової кривої від 0 до 6 годин у порівнянні з відповідними показниками при застосуванні плацебо були також помічені при інших симптомах фарингіту, в тому числі інтенсивність болю (-22,50 (17,894) в порівнянні з -15,64 (16,413)), труднощі з ковтанням (-22,50 (18,260) в порівнянні з -16,01 (15,451)), набряк горла (-20,97 (18,897) в порівнянні з -13,80 (15,565)) і полегшення болю в горлі (3,24 (1,456) в порівнянні з 2,47 (1,248)). Зміни в порівнянні з вихідним значенням в окремих точках часу різних характеристик фарингіту були значущими, починаючи з 5 хвилин і до 6 годин.

У пацієнтів, які приймали антибіотики при стрептококовій інфекції, полегшення симптомів фарингіту було статистично більш значущим після прийому льодяників флурбіпрофену 8,75 мг через 7 годин і далі після прийому антибіотиків. Знеболювальна дія льодяників флурбіпрофену 8,75 мг не зменшується при застосуванні антибіотиків для лікування пацієнтів, інфікованих стрептококовою інфекцією горла.

Також була продемонстрована ефективність після застосування декількох доз протягом 3 днів. Стрепсілс® Інтенсив, спрей оромукозний, розчин, простий і зручний у використанні. Потрапляючи на запалену ділянку горла, він повертає голос, водночас заспокоюючи та пом'якшуючи горло.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Разова доза флурбіпрофену 8,75 мг (3 розпилення) потрапляє безпосередньо в горло; флурбіпрофен легко всмоктується, при цьому виявляється в крові через 2–5 хвилин; максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається через 30 хвилин після введення, але при цьому значення концентрації залишається на середньому низькому рівні 1,6 мкг/мл, що приблизно в 4 рази нижче, ніж в таблетці 50 мг. Стрепсілс® Інтенсив біоеквівалентний льодяникам флурбіпрофену 8,75 мг. Всмоктування флурбіпрофену відбувається в ротовій порожнині шляхом пасивної дифузії. Швидкість всмоктування залежить від лікарської форми. Однакове значення пікових концентрацій після застосування спрею оромукозного досягається швидше, ніж після застосування еквівалентної дози, прийнятої всередину.

Розподіл.

Флурбіпрофен швидко розподіляється в організмі і зв'язується з білками плазми.

Метаболізм/виведення.

Флурбіпрофен метаболізується шляхом гідроксилування і виводиться нирками. Період напіввиведення становить від 3 до 6 годин. Флурбіпрофен лише в мінімальних кількостях проникає у грудне молоко (менше 0,05 мкг/мл). Приблизно 20–25 % флурбіпрофену при застосуванні перорально виводиться з організму без змін.

Особливі групи.

Не було виявлено ніякої різниці фармакокінетичних параметрів у літніх людей і молодих дорослих добровольців після перорального застосування флурбіпрофену у формі таблеток.

Клінічні характеристики.

Показання. Для короткотривалого симптоматичного полегшення гострого болю в горлі у дорослих.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до флурбіпрофену або до будь-якого з інших компонентів препарату.
- Реакції гіперчутливості (наприклад бронхіальна астма, бронхоспазм, риніт, набряк Квінке чи кропив'янка) після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Рецидивна виразкова хвороба/ кровотеча в анамнезі або у фазі загострення (два або більше епізоди, підтвержені характерними клінічними проявами) та виразки кишечника.
- Шлунково-кишкова кровотеча в анамнезі або перфорації, коліт з тяжким перебігом, геморагічний або гемопоетичний розлади, пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ.
- Останній триместр вагітності.
- Тяжка серцева недостатність, тяжка ниркова недостатність або тяжка печінкова недостатність.
- Дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування флурбіпрофену з:

ацетилсаліциловою кислотою, якщо ацетилсаліцилова кислота не була призначена лікарем в низьких дозах (не вище 75 мг на добу), оскільки це може призвести до виникнення побічних реакцій;

іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), оскільки це підвищує ризик виникнення побічних ефектів (особливо небажані реакції з боку шлунково-кишкового тракту, такі як виразки та кровотечі).

Слід з обережністю застосовувати флурбіпрофен у комбінації з такими препаратами:

Антикоагулянти. Нестероїдні протизапальні засоби можуть посилити ефект таких антикоагулянтів, як варфарин.

Гіпотензивні препарати та діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи рецепторів ангіотензину II. Нестероїдні протизапальні засоби можуть зменшити лікувальний ефект цих препаратів. Підвищується ризик розвитку нефротоксичності.

Кортикостероїди підвищують ризик появи шлунково-кишкових кровотеч або виразки.

Серцеві глікозиди можуть загострювати серцеву недостатність, зменшувати швидкість клубочкової фільтрації та збільшити рівень глікозидів у плазмі крові. Рекомендується контроль стану пацієнта та, якщо необхідно, корекція дози.

Антитромбоцитарні та селективні інгібітори серотоніну. Підвищується ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Літій. Можливе підвищення рівня літію в сироватці крові. Необхідний контроль стану пацієнта та, якщо необхідно, корекція дози.

Метотрексат. Застосування НПЗЗ протягом 24 годин до або після застосування метотрексату може призвести до підвищення концентрації метотрексату та посилення його токсичної дії.

Циклоспорини. Підвищується ризик нефротоксичності.

Міфепристон. Не слід приймати НПЗЗ протягом 8–12 днів після застосування міфепристону, оскільки це може зменшити дію міфепристону.

Такролімус. Підвищується ризик нефротоксичності.

Зидовудин. При одночасному застосуванні НПЗЗ підвищується ризик появи гематологічної токсичності.

Хінолонові антибіотики збільшують ризик виникнення судом.

Пероральні антидіабетичні засоби. Може змінюватись рівень глюкози в крові (рекомендується посилення контролю рівня глюкози в крові).

Фенітоїн. Можливе підвищення рівня фенітоїну в плазмі. Необхідний контроль стану пацієнта та, якщо необхідно, корекція дози.

Калійзберігаючі діуретики. Можливе виникнення гіперкаліємії.

Пробенецид, сульфінпіразон. Флурбіпрофен вивільняється повільно.

Алкоголь. Підвищується ризик появи небажаних реакцій, особливо кровотечі в шлунково-кишковому тракті.

Дотепер не виявлено будь-яких взаємодій між флурбіпрофеном та толбутамідом або антацидами.

Особливості застосування.

Небажані ефекти можуть бути зменшені шляхом нетривалого застосування мінімальної ефективної дози, потрібної для лікування симптомів.

Інфекції. Оскільки в окремих випадках загострення інфекційних запалень (наприклад розвиток некротичного фасциїту) було описано у часовому зв'язку із застосуванням системних НПЗЗ, пацієнту рекомендується негайно звернутися до лікаря при виникненні ознак бактеріальної інфекції або погіршення стану під час терапії флурбіпрофеном у формі спрею. Слід розглянути

необхідність протинфекційної терапії антибіотиками.

У разі гнійного бактеріального фарингіту/тонзиліту пацієнтові рекомендується проконсультуватися з лікарем, оскільки лікування має бути переглянuto.

Лікування слід проводити протягом не більше трьох днів.

Якщо симптоми погіршилися або з'явилися нові симптоми, рекомендовано звернутися до лікаря, оскільки лікування необхідно переглянути.

Якщо з'явилося подразнення в порожнині рота, лікування флурбіпрофеном слід припинити.

У пацієнтів літнього віку підвищується частота побічних реакцій, спричинених застосуванням нестероїдних протизапальних засобів, особливо кровотеч з травного тракту або перфорацій, які можуть бути летальними.

Бронхоспазм може виникнути у пацієнтів з бронхіальною астмою або з алергічними захворюваннями, а також із бронхоспазмом в анамнезі.

Не рекомендується застосовувати флурбіпрофен паралельно з іншими НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

Системний червоний вовчак та системні захворювання сполучної тканини підвищують ризик асептичного менінгіту, однак ефект зазвичай не спостерігається при короткостроковому обмеженому застосуванні препаратів, таких як флурбіпрофен у формі спрею.

Серцева, ниркова та печінкова недостатність.

НПЗЗ викликають 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 мають пацієнти з нирковою недостатністю, серцевою недостатністю, дисфункцією печінки, пацієнти, що приймають діуретики, і пацієнти літнього віку, однак цей ефект звичайно не спостерігається при короткостроковому обмеженому застосуванні препаратів, таких як флурбіпрофен у формі спрею.

Порушення функції печінки

Порушення функції печінки легкого та середнього ступеня (див. розділ «Протипоказання» та «Побічні реакції»).

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему. Слід з обережністю (після консультації з лікарем) розпочинати застосування препаратів із діючою речовиною флурбіпрофен пацієнтам з підвищеним артеріальним тиском та/або серцевою недостатністю, оскільки при застосуванні нестероїдних протизапальних лікарських засобів повідомлялося про затримку рідини, підвищення артеріального тиску та набряки.

Результати клінічних досліджень та дані епідеміологічних досліджень свідчать про те, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та тривалий час) підвищує ризик появи артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Недостатньо даних, щоб виключити такий ризик у разі застосування 5 доз на добу (1 доза – 3 розпилення).

Симптоми з боку нервової системи. Тривале застосування анальгетиків або застосування не за призначенням може призвести до головного болю, який не можна лікувати підвищеними дозами лікарського засобу.

Вплив на шлунково-кишковий тракт. Нестероїдні протизапальні препарати слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мають в анамнезі виразковий коліт або хворобу Крона, оскільки їхній стан може погіршуватися.

Під час застосування всіх нестероїдних протизапальних засобів фіксували кровотечі з травного тракту, виразки або перфорації, що можуть мати летальний наслідок, при наявності або відсутності симптомів погіршення чи серйозних небажаних симптомів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Ризик шлунково-кишкових кровотеч, виразок і перфорації зростає у міру збільшення дози НПЗЗ у пацієнтів, які мають в анамнезі виразкову хворобу, особливо ускладнену кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), і у пацієнтів літнього віку, однак цей ефект звичайно не спостерігається під час короткострокового обмеженого застосування препаратів, таких як флурбіпрофен у формі спрею. Пацієнтам із шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, зокрема особам літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичайні абдомінальні симптоми (особливо шлунково-кишкову кровотечу) свого лікаря.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують супутню терапію лікарськими засобами, що збільшують ризик виникнення виразкової хвороби або кровотечі, зокрема пероральними кортикостероїдами, антикоагулянтами, наприклад варфарином, селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарними засобами, такими як ацетилсаліцилова кислота (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У разі виникнення у хворого, який отримує флурбіпрофен, кровотечі або виразки травного тракту лікування препаратом потрібно припинити.

Гематологічні явища. Флурбіпрофен, як і інші НПЗЗ, може пригнічувати агрегацію тромбоцитів і збільшувати час кровотечі. Флурбіпрофен у формі спрею слід застосовувати з обережністю пацієнтам з можливістю аномальної кровотечі.

Шкірні реакції, такі як ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, виникали дуже рідко. Пацієнтам слід припинити лікування флурбіпрофеном при першій появі висипу, пошкодженні слизових оболонок чи інших проявах гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції»).

Препарат містить метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат, які можуть викликати алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Інгібування синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність і/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик викидня і пороку серця з гастрошизисом після застосування інгібітора синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик пороку серця збільшився з менш ніж 1 % до

приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик зростає в міру збільшення дози і тривалості терапії. У тварин введення інгібітора синтезу простагландинів призвело до збільшення кількості перед- і постімплантаційної загибелі плодів і ембріолетальності. Крім того, збільшення числа випадків різних вад розвитку, у тому числі серцево-судинних, було зареєстровано у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів в період органогенезу. Під час першого і другого триместру вагітності не слід застосовувати флурбіпрофен.

Препарат протипоказаний протягом III триместру вагітності, оскільки всі інгібітори синтезу простагландинів можуть спровокувати:

- у плода: кардіопульмональну токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки і розвитком легеневої гіпертензії), порушення функції нирок, прогресуюче до ниркової недостатності мало- або багатоводдя;
- у матері та новонародженого: тривалу кровотечу у зв'язку з антиагрегаційним ефектом, який може проявитись навіть при дуже низьких дозах; інгібування скорочень мускулатури матки, що призводить до затримки або пролонгації пологів.

Годування груддю.

Незначна кількість флурбіпрофену була виявлена у материнському молоці, але не було виявлено негативного впливу флурбіпрофену на новонароджених, що знаходяться на грудному вигодовуванні. Слід уникати застосування препарату під час годування груддю.

Репродуктивна функція.

Існує ряд доказів, що препарати, які інгібують циклооксигеназу/ синтезують простагландини, можуть негативно вплинути на репродуктивну функцію жінок, а саме на овуляцію. Після припинення лікування репродуктивна функція відновлюється.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні НПЗЗ можливі запаморочення, сонливість, стомлюваність та розлади зору. Якщо ця побічна дія проявляється, то керувати автотранспортом та іншими механізмами не рекомендується.

Спосіб застосування та дози.

Для оромукозного застосування. Тільки для короткотривалого застосування.

Дорослим застосовується 1 доза (3 розпилення) на задню стінку ротової порожнини кожні 3-6 годин за потреби, але не більше 5 доз протягом 24 годин.

Не вдихати під час розпилення.

Не рекомендується застосовувати препарат більше 3 днів.

Перед першим застосуванням необхідно активувати розпилювач. Для цього необхідно повернути насадку у бік від себе і натиснути на ковпачок мінімум чотири рази, поки спрей не почне розпилення у вигляді прозорої однорідної хмари. Таким чином, лікарський засіб потрапить в розпилювач і спрей буде готовий до застосування.

Перед застосуванням кожної наступної дози необхідно повернути насадку у бік від себе, натиснути на ковпачок мінімум один раз і переконатися, що спрей розпилюється у вигляді прозорої однорідної хмари. Щоразу перед застосуванням необхідно перевірити розпилення у вигляді однорідної хмари.

Пацієнтам літнього віку необхідно застосовувати мінімальну можливу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу. Пацієнти літнього віку мають підвищений ризик серйозних наслідків побічних реакцій.

Застосовувати найнижчу ефективну дозу, потрібну для контролю симптомів, протягом найкоротшого періоду часу (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату Стрепсілс® Інтенсив дітям (віком до 18 років) не встановлені.

Передозування.

Симптоми. У більшості пацієнтів, які прийняли клінічно значущі кількості нестероїдних протизапальних засобів, можуть виникати лише нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці або дуже рідко – діарея. Може також виникати шум у вухах, головний біль та кровотеча з травного тракту. При більш тяжкому отруєнні можливі токсичні ураження центральної нервової системи у вигляді сонливості, інколи – збудження, порушення зору, дезорієнтації або коми. Інколи у пацієнтів спостерігається судома. При тяжкому отруєнні може виникати метаболічний ацидоз та подовжуватися протромбіновий час унаслідок впливу на фактори згортання крові. Може виникати гостра ниркова недостатність та ураження печінки. У хворих на бронхіальну астму можливе загострення перебігу захворювання.

Лікування. Лікування може бути симптоматичним та підтримувальним, а також включати очищення дихальних шляхів, моніторинг показників серцевої діяльності та основних показників життєдіяльності до досягнення сталого стану. Рекомендується пероральне застосування активованого вугілля або промивання шлунка, у разі необхідності – корекція електролітів сироватки, якщо пацієнт звернувся упродовж 1 години після застосування потенційно токсичної кількості препарату. У випадку частих або тривалих судом застосовується внутрішньовенно діазепам або лоразепам. У разі бронхіальної астми слід застосовувати бронходилататори. Не існує специфічного антидоту до флурбіпрофену.

Побічні реакції.

Були зареєстровані випадки реакцій гіперчутливості до НПЗЗ, а саме:

- неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія;
- реактивність дихальних шляхів, наприклад бронхіальна астма, загострення бронхіальної астми, бронхоспазм, задишка;
- різні шкірні реакції, наприклад свербіж, кропив'янка, набряк Квінке та рідше -ексфоліативний та бульозний дерматит (в тому числі епідермальний некроліз та поліморфна еритема).

У зв'язку з лікуванням НПЗЗ повідомлялось про такі явища, як набряк, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність. Недостатньо даних, щоб виключити такий ризик у разі застосування спрею для ротової порожнини, розчину флурбіпрофену.

Зазначені нижче побічні реакції спостерігались під час короткотривалого застосування флурбіпрофену. Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($> 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (не можна дати оцінку за наявними даними).

З боку системи крові та лімфатичної системи:

невідомо: анемія, тромбоцитопенія.

З боку серцево-судинної і цереброваскулярної системи:

невідомо: набряки, артеріальна гіпертензія та серцева недостатність.

З боку нервової системи:

часто: запаморочення, головний біль, парестезія (відчуття поколювання, оніміння, свербіж);

нечасто: сонливість.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

часто: подразнення в горлі;

нечасто: загострення бронхіальної астми та бронхоспазм, задишка, свистяче дихання, пухирі в ротоглотці, фарингеальна гіпестезія.

З боку шлунково-кишкового тракту:

часто: діарея, виразки у горлі, 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, запор, сухість у роті, диспепсія, метеоризм, синдром печіння в порожнині рота, дисгевзія, дизестезія порожнини рота, блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини:

нечасто: різноманітні шкірні висипи, свербіж;

невідомо: тяжкі форми шкірних реакцій, таких 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 імунної системи:

рідко: анафілактичні реакції.

Порушення психіки:

нечасто: безсоння.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів:

невідомо: гепатит.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Після першого відкриття флакона зберігати не більше 6 місяців.

Не зберігати в холодильнику та не заморожувати.

Упаковка.

По 15 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Реккіт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження його діяльності.

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