

## **Состав**

*действующие вещества:* флурбипрофен;

1 леденец содержит флурбипрофена 8,75 мг

*вспомогательные вещества:* макрогол 300, калия гидроксид, лимонный ароматизатор, левоментол, глюкозы раствор, сахарозы раствор, мед.

## **Лекарственная форма**

Леденцы.

*Основные физико-химические свойства:* круглые леденцы от бледно-желтого до коричневого цвета с тиснением в виде буквы S с обеих сторон.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты, применяемые при заболеваниях горла. Флурбипрофен. Код АТХ R02A X01.

## **Фармакодинамика**

Флурбипрофен представляет собой НПВП, который оказывает мощное противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие из-за его способности подавлять синтез простагландинов.

Уменьшение боли, уменьшение болевых ощущений в области горла, а также уменьшение отека в горле наблюдается через 30 минут после приема леденца; продолжительность действия составляет 2-3 часа.

Анальгетическое и противовоспалительное действие обусловлено ингибированием фермента циклооксигеназы и угнетением синтеза простагландинов. Препарат оказывает местное действие. Подавляет в равной степени действие PGE<sub>2</sub> и PGE<sub>2a</sub> благодаря ингибированию эндопероксидазы, которая катализирует превращение арахидоновой кислоты в циклический эндопероксид.

## **Фармакокинетика**

Максимальная концентрация флурбипрофена в плазме крови достигается через 30-40 мин после рассасывания леденца во рту. Максимальные концентрации флурбипрофена после применения леденца достигаются быстрее, чем после

проглатывания эквивалентной дозы, однако уровни концентрации в обоих случаях подобны. Флурбипрофен быстро распределяется в организме. Препарат активно метаболизируется путем метилирования и гидроксирования с последующей элиминацией почками. Основными метаболитами препарата является 4'-окси-флурбипрофен и 3'-окси-4'-метоксы-флурбипрофен. Примерно 70% каждой дозы выводится с мочой через 24 часа. Период полувыведения составляет 3-6 часов.

## **Показания**

Для кратковременного симптоматического облегчения боли в горле у взрослых и детей старше 12 лет.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к флурбипрофену или к любой из вспомогательных веществ препарата;
- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (например, бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, ангионевротический отек или крапивница) после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- Рецидивная язвенная болезнь/кровотечение в анамнезе или в фазе обострения (два или более эпизодов, подтвержденных характерными клиническими проявлениями) и язвы кишечника;
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорации в анамнезе, колит с тяжелым течением, геморрагический или гемопоэтическое расстройство, связанные с предшествующей терапией НПВП;
- Последний триместр беременности;
- Тяжелая сердечная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность или тяжелая печеночная недостаточность.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Следует избегать одновременного применения флурбипрофена с:

*другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 (ЦОГ-2):* следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это повышает риск побочных эффектов (особенно побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как язвы и кровотечения).

*ацетилсалициловой кислотой (в низких дозах),* если аспирин не было назначено врачом в низких дозах (не выше 75 мг в сутки), поскольку это увеличивает риск возникновения побочных реакций.

Следует с осторожностью применять флурбипрофен в сочетании с такими препаратами:

*антикоагулянты НПВС* могут усилить эффект таких антикоагулянтов, как варфарин.

*антитромбоцитарные средства:* повышается риск возникновения желудочно-кишечного язвы или кровотечения.

*антигипертензивные средства (диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II):* НПВП могут снижать эффект диуретиков и других антигипертензивных средств, а также усиливать нефротоксичность, вызванную подавлением циклооксигеназы, особенно у пациентов с нарушением функции почек. (Пациенты должны получать достаточное количество жидкости).

*алкоголь:* повышает риск побочных реакций, особенно кровотечения в желудочно-кишечном тракте.

*сердечные гликозиды:* НПВП могут обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать уровень гликозидов в плазме крови. Рекомендуется контроль состояния пациента и, при необходимости, коррекция дозы.

*циклоспорин:* повышенный риск нефротоксичности.

*кортикостероиды:* повышают риск появления побочных реакций, особенно желудочно-кишечного тракта.

*литий:* возможно повышение уровня лития в сыворотке крови, надлежащий контроль и, при необходимости, коррекция дозы.

*метотрексат:* применение НПВП в течение 24 часов до или после применения метотрексата может привести к увеличению концентрации метотрексата и увеличение его токсического действия.

*мифепристон*: не следует принимать НПВС в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут уменьшить действие мифепристона.

*пероральные противодиабетические средства*: может варьироваться уровень глюкозы в крови (рекомендуется усиление контроля уровня глюкозы в крови).

*фенитоин*: возможно повышение уровня фенитоина в плазме крови, поэтому рекомендуется надлежащий контроль и, при необходимости, коррекция дозы.

*калийсберегающие диуретики*: одновременное применение может привести к гиперкалиемии.

*пробенецид, сульфинпиразон, лекарственные средства, содержащие пробенецид или сульфинпиразон*: могут вызвать медленное высвобождение флурбипрофена.

*хинолоновые антибиотики*: данные, полученные в исследованиях на животных показывают, что НПВС увеличивают риск судорог, связанных с применением хинолоновых антибиотиков. Пациенты, принимающие НПВП и хинолоны, имеют повышенный риск развития судорог.

*селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: повышенный риск желудочно-кишечного язвы или кровотечения.

*такролимус*: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП с такролимусом.

*зидовудин*: повышение риска гематологической токсичности при одновременном применении НПВП с зидовудином.

Исследования, которые проводились в настоящее время, не выявили взаимодействия флурбипрофена с тольбутамидом и антацидами.

## **Особенности применения**

Побочные эффекты можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы, необходимой для контроля симптомов в течение короткого периода времени.

У пациентов пожилого возраста повышается частота побочных реакций, вызванных приемом НПВС, особенно желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, которые могут быть летальными.

*Воздействие на органы дыхания.* У пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями или имеют эти заболевания в анамнезе, может возникнуть бронхоспазм. Таким пациентам следует с осторожностью применять леденцы с флурбипрофен.

*Другие НПВП.* Следует избегать употребления леденцов с флурбипрофен в сочетании с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 (ЦОГ-2).

*Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани.* Пациенты с системной красной волчанкой и смешанным заболеванием соединительной ткани имеют повышенный риск асептического менингита.

*Сердечная, почечная и печеночная недостаточность. Нефротоксичность.* Имеются сообщения, что НПВС вызывают нефротоксичность в различных формах, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечную недостаточность, особенно при применении комбинации нескольких анальгетических лекарственных средств и в случае длительного привычного применения. Применение НПВП может привести к дозозависимому снижению выработки простагландина и провоцирует почечную недостаточность. Наибольший риск этой реакции существует у пациентов с почечной недостаточностью, сердечной недостаточностью, нарушением функции печени, пациентов, принимающих диуретики, и пациентов пожилого возраста. У таких пациентов следует контролировать функцию почек. Однако этот эффект обычно не наблюдается при краткосрочном ограниченном применении препаратов, таких как леденцы с флурбипрофен.

*Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему.* Следует с осторожностью (после консультации с врачом) начинать применение препаратов пациентам, у которых наблюдался повышенное артериальное давление и/или сердечная недостаточность, поскольку при применении НПВП сообщалось о задержке жидкости, повышенное артериальное давление и отеки.

Проведенное клиническое исследование и данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и длительное время) повышает риск появления артериальных тромботических осложнений (например инфаркт миокарда или инсульт).

*Недостаточно данных, чтобы исключить такой риск в случае применения 5 леденцов в сутки.*

*Со стороны печени.* Нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести.

Проявления со стороны нервной системы. Головная боль, вызванная обезболивающими средствами: в случае длительного применения анальгетиков или в случае несоблюдения рекомендаций, может возникнуть головная боль, не следует лечить повышенными дозами препарата.

*Проявления со стороны желудочно-кишечного тракта.* При применении всех НПВП на любом этапе лечения сообщалось о желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации, которые могут быть летальными, независимо от наличия предупредительных симптомов или тяжелых нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. Риск возрастает с увеличением доз НПВС у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста. Этим пациентам следует начинать с низкой имеющейся дозы. Таким пациентам, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут повысить риск со стороны желудочно-кишечного тракта, рекомендуется комбинированная терапия защитными препаратами (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы). Пациентам следует обращаться к врачу при появлении любых необычных симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно желудочно-кишечном кровотечении), в частности в начале лечения. Следует с осторожностью применять пациентам, которые получают сопутствующую терапию лекарственными средствами, увеличивают риск возникновения язвенной болезни или кровотечения, в частности пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих флурбипрофен, лечение следует отменить. НПВС следует применять с осторожностью пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями (язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе, поскольку их состояние может ухудшаться.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.* Очень редко на фоне приема НПВС могут возникать тяжелые формы кожных реакций, которые могут быть

летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При первых признаках кожной сыпи, патологических изменений слизистых оболочек или при любых других признаках гиперчувствительности леденцы с флурбипрофен следует отменить.

*Инфекции.* Поскольку случались единичные случаи обострения инфекционных воспалений (например, развитие некротического фасцита), наблюдавшиеся во временной связи с применением системных НПВС как класса, пациенту рекомендуется немедленно обратиться к врачу при возникновении признаков бактериальной инфекции или ухудшение состояния при терапии леденцами с флурбипрофен. Следует рассмотреть необходимость противомикробной терапии антибиотиками.

*Непереносимость сахаров.* Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или недостаточностью сахароз-изомальтазы не следует применять этот препарат. Если симптомы ухудшаются или если возникают новые симптомы, лечение следует пересмотреть.

При появлении раздражения в полости рта, лечение следует отменить.

*Фертильность у женщин.* Применение флурбипрофена может ухудшить фертильность у женщин, поэтому этот препарат не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть. Следует рассмотреть целесообразность отмены этого лекарственного средства женщинам, которым сложно забеременеть или проходящих обследование по бесплодию.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Исследование способности влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не проводилось.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.*

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша и врожденных пороков сердца и гастрошизис после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск пороков сердца увеличивался

с менее чем 1% до 1,5%. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и продолжительности терапии. У животных применение ингибитора синтеза простагландинов в период органогенеза приводило к увеличению случаев различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. Флурбипрофен не следует принимать в первые два триместра беременности, кроме случаев, когда это крайне необходимо. Если флурбипрофен применяется женщиной, которая пытается забеременеть, или в течение первого и второго триместров беременности, следует применять наименьшую возможную дозу в течение короткого периода времени.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут представлять следующие риски:

*для плода:* кардиопульмонарная токсичность (характеризующееся преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией) нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, сопровождающейся олигогидрамнион;

*для матери в конце беременности и новорожденного:* увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарных эффект, который может развиться даже при очень низких дозах угнетения сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

*Итак флурбипрофен противопоказан в течение третьего триместра беременности.*

*Кормления грудью.*

В некоторых исследованиях флурбипрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низкой концентрации. Маловероятно, чтобы он имел негативное влияние на младенца, которого кормят грудью. Однако из-за возможных побочных эффектах НПВП на младенцев, которых кормят грудью, не рекомендуется применять «Стрепсилс® Интенсив с Медом и Лимоном» во время кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Леденцы рассасывать до полного растворения. Взрослым и детям старше 12 лет принимать по 1 леденцу каждые 3 - 6 часов до облегчения боли. Максимальная суточная доза составляет 5 леденцов.

Применяется самая низкая эффективная доза в течении менее длительного периода, необходимого для облегчения симптомов. Если симптомы не исчезают, ухудшаются или длятся более 3 дней, необходимо обратиться к врачу.

*Не рекомендуется применять препарат более 3 суток.*

При рассасывании следует перемещать леденец по всей ротовой полости для предотвращения раздражения слизистой оболочки в месте рассасывания.

Пациенты пожилого возраста из-за ограниченности клинического опыта в настоящее время нельзя дать общих рекомендаций относительно дозы. У пациентов пожилого возраста существует повышенный риск тяжелых последствий побочных реакций.

## **Дети**

Не применять детям до 12 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы.*

У большинства пациентов применение клинически значимого количества НПВС вызвало только тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области или реже - диарею. Также могут возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении возможны токсические поражения центральной нервной системы в виде сонливости, иногда - возбуждение, нарушение зрения, дезориентация или кома. При тяжелом отравлении может возникать метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, вероятно, через взаимодействие с факторами свертывания крови, циркулирующих в кровяном русле. Может возникнуть острая почечная недостаточность и повреждения печени. У больных бронхиальной астмой возможно обострение течения астмы.

*Лечение.*

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля в течение 1 часа после применения потенциально токсической дозы препарата. При частых или длительных спазмах мышц лечение следует проводить внутривенным введением диазепама или лоразепама. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры. Не существует специфического антидота к флурбипрофену.

## **Побочные реакции**

Сообщалось о реакции гиперчувствительности на НПВП, которые могут включать:

- неспецифические аллергические реакции и анафилаксии;
- реактивность дыхательных путей, например бронхиальная астма, обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм, одышка;
- различные кожные реакции, например зуд, крапивница, ангионевротический отек;
- реже - эксфолиативный и буллезный дерматозы (включая эпидермальный некролиз и полиморфную эритему).

В связи с лечением НПВС сообщалось о таких явлениях, как отек, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность. Клинические испытания и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) могут ассоциируются с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных, чтобы исключить такой риск в случае применения леденцов с флурбипрофеном по 8,75 мг.

Нижеприведенные побочные реакции наблюдались при кратковременном применении флурбипрофена в безрецептурных дозах.

(Очень часто  $\geq 1/10$ , часто от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$  нечасто от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ , редко от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ , очень редко  $< 1/10000$ , частота неизвестна: невозможно оценить частоту по имеющимся данным).

*Со стороны системы крови и лимфатической системы*  
неизвестно: анемия, тромбоцитопения.

*Со стороны иммунной системы*  
редко: анафилактические реакции.

*Нарушение психики*  
нечасто: бессонница.

*Со стороны сердечно-сосудистой и цереброваскулярной системы*  
неизвестно: отеки, артериальная гипертензия и сердечная недостаточность.

*Со стороны нервной системы*  
часто: головокружение, головная боль, парестезии; нечасто сонливость.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

часто: раздражение в горле

нечасто: обострение бронхиальной астмы и бронхоспазм, одышка, свистящее дыхание, волдыри в ротоглотке, фарингального гипестезия.

#### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

часто: диарея, язвы в ротовой полости, тошнота, боль в полости рта, парестезии полости рта, боль в ротоглотке, дискомфорт полости рта (ощущение тепла, жжение или покалывание во рту)

нечасто: вздутие живота, боль в животе, запор, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, глосодиния, дисгевзия, дизестезия полости рта, рвота.

#### *Со стороны печени и желчевыводящих путей:*

неизвестно: гепатит.

#### *Со стороны кожи и подкожной клетчатки*

нечасто: различные кожные высыпания, зуд

неизвестно: тяжелые формы кожных реакций, таких как реакции буллезного типа, в том числе синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

#### *Общие нарушения состояния и местные реакции*

нечасто: пирексия, боль.

В случае появления нежелательных реакций следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 8 леденцов в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

#### **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Реккитт Бенкизер Хелскер Интернешнл Лимитед.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ноттингем сайт, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).