

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 равной степени действие PGE₂ и PGE_{2a} 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 гидроксилирования 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 противoinфекционной терапии антибиотиками.

Непереносимость сахаров. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы/галактозы или недостаточностью сахараз-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 проводились.

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, антитромбоцитарный эффект, который может развиваться 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 эпигастриальной 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](#).