

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FROBENGOLMED 8,75 mg/dose spray per mucosa orale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un'erogazione contiene 2,92 mg di flurbiprofene e tre erogazioni equivalgono a una dose, che contiene 8,75 mg e corrisponde a 17,16 mg/ml di flurbiprofene.

Per un elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray per mucosa orale, soluzione

Soluzione limpida e incolore al gusto di ciliegia.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

FROBENGOLMED è indicato per il trattamento sintomatico di breve durata del mal di gola acuto negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti di età pari o superiore a 18 anni:

Una dose (3 erogazioni) indirizzata sulla parte posteriore della gola ogni 3-6 ore secondo necessità, fino ad un massimo di 5 dosi in un periodo di 24 ore.

Non inalare durante l'erogazione.

Si raccomanda di non utilizzare questo prodotto per più di tre giorni.

Prima del primo utilizzo, attivare la pompa puntando l'erogatore lontano dal proprio corpo e spruzzare almeno quattro volte fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione uniforme e costante. La pompa è quindi attivata e pronta per l'uso.

Tra una dose e l'altra puntare l'erogatore lontano dal proprio corpo e spruzzare almeno una volta fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione uniforme e costante. Prima dell'uso del prodotto assicurarsi sempre che la nebulizzazione sia uniforme e costante.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di FROBENGOLMED nei bambini o negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite.

Pazienti anziani

Non è possibile fornire una raccomandazione generale sulla dose poiché l'esperienza clinica attuale è limitata. I pazienti anziani sono esposti a un rischio maggiore di conseguenze gravi di reazioni avverse.

Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Solo per somministrazione di breve durata su mucosa orale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Pazienti che hanno precedentemente mostrato reazioni di ipersensibilità (ad es., asma, broncospasmo, rinite, angioedema o orticaria) in risposta ad acido acetilsalicilico o altri FANS.
- Emorragia/ulcera peptica ricorrente in atto o pregresse (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione) e ulcera intestinale.
- Anamnesi di sanguinamento o perforazione gastrointestinale, colite grave, disturbi emorragici o ematopoietici correlati a una precedente terapia con FANS.
- Terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.6).
- Grave insufficienza cardiaca, grave insufficienza renale o grave insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.4).
- Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Eventuali effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo con la più bassa dose efficace per la più breve durata necessaria per alleviare i sintomi.

Mascheramento dei sintomi di infezioni sottostanti

Studi epidemiologici suggeriscono che i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) sistemici possono mascherare i sintomi di infezione, e ciò può portare a ritardare l'inizio del trattamento appropriato e quindi a peggiorare l'esito dell'infezione. Ciò è stato osservato nella polmonite batterica acquisita in comunità e nelle complicanze di natura batterica causate dalla varicella. Quando Frobengolmed 8,75 mg/dose spray per mucosa orale, soluzione viene somministrato mentre il paziente soffre di febbre o dolore causati da infezione, si consiglia il monitoraggio dell'infezione stessa.

Infezioni

Poiché sono stati descritti casi isolati di esacerbazione dell'infiammazione correlata ad infezioni (ad es. sviluppo di fascite necrotizzante) in associazione temporale con l'utilizzo sistemico di farmaci appartenenti alla classe dei FANS, si raccomanda ai pazienti di consultare immediatamente un medico in caso di comparsa o peggioramento dei segni di un'infezione batterica durante la terapia a base di flurbiprofene spray. Ciò deve essere tenuto in considerazione qualora sia indicato l'inizio di una terapia antibiotica contro le infezioni.

In caso di tonsillite/faringite batterica purulenta, il paziente deve consultare un medico per la rivalutazione del trattamento.

Il trattamento non deve essere somministrato per più di tre giorni.

Se i sintomi peggiorano o se si manifestano nuovi sintomi, il trattamento deve essere rivalutato. Se si sviluppa irritazione della bocca, il trattamento con flurbiprofene deve essere sospeso.

Popolazione anziana

Gli anziani manifestano un'aumentata frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente sanguinamento e perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali.

Patologie respiratorie

Il broncospasmo può essere precipitato in pazienti affetti da o con un'anamnesi di asma bronchiale o patologia allergica. Flurbiprofene spray deve essere utilizzato con cautela in questi pazienti.

Altri FANS

L'utilizzo di flurbiprofene spray deve essere evitato in concomitanza con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2 (vedere paragrafo 4.5).

Lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo

I pazienti con Lupus eritematoso sistemico e malattia mista del tessuto connettivo possono presentare un aumentato rischio di meningite asettica (vedere paragrafo 4.8), tuttavia questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati all'utilizzo a breve termine come flurbiprofene spray.

Compromissione cardiovascolare, renale ed epatica

È stato riportato che i FANS possono causare varie forme di nefrotossicità, inclusa nefrite interstiziale, sindrome nefrosica e insufficienza renale. La somministrazione di un FANS può causare una riduzione dose-dipendente della formazione di prostaglandine e precipitare in insufficienza renale. I pazienti che presentano il rischio più elevato di sviluppare questa reazione sono quelli con compromissione della funzionalità renale, compromissione cardiaca, disfunzione epatica, quelli in terapia con diuretici e gli anziani; tuttavia, questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati all'utilizzo limitato a breve termine come flurbiprofene spray.

Effetti epatici

Disfunzione epatica da lieve a moderata (vedere paragrafo 4.3 e 4.8).

Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari

Prima di iniziare il trattamento nei pazienti con anamnesi positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca è richiesta cautela (discutere con il proprio medico o farmacista) poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione e edema.

I dati degli studi clinici ed epidemiologici suggeriscono che l'uso di alcuni FANS (in particolare ad alte dosi e in trattamenti a lungo termine) può essere associato ad un lieve incremento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto del miocardio o ictus). Non vi sono dati sufficienti per escludere tale rischio con flurbiprofene quando somministrato a un dosaggio giornaliero non superiore a 5 dosi (3 spruzzi per ogni dose).

Effetti sul sistema nervoso centrale

Cefalea indotta da analgesici - In caso di utilizzo prolungato o sregolato di analgesici si può manifestare cefalea, che non deve essere trattata aumentando la dose del medicinale.

Patologie gastrointestinali

I FANS devono essere somministrati con cautela in pazienti con un'anamnesi di patologie gastrointestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché queste condizioni possono essere esacerbate (vedere paragrafo 4.8).

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali, sono stati riportati con tutti i FANS in qualunque momento durante il trattamento, in presenza o assenza di sintomi di avvertimento o di un'anamnesi di gravi eventi gastrointestinali.

Il rischio di sanguinamento gastrointestinale, di ulcerazione o perforazione è più elevato con l'incremento delle dosi di FANS, in pazienti con anamnesi di ulcera, specialmente se complicata da

presenza di emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3) e negli anziani; tuttavia questo effetto non si osserva solitamente con prodotti destinati all'utilizzo limitato a breve termine come flurbiprofene spray. I pazienti con un'anamnesi di tossicità gastrointestinale, in particolare gli anziani, devono riferire qualunque sintomo addominale inusuale (specialmente il sanguinamento gastrointestinale) al loro medico curante.

Deve essere raccomandata cautela in pazienti che ricevono medicinali concomitanti che possono incrementare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, quali i corticosteroidi orali, gli anticoagulanti come il warfarin, gli inibitori selettivi del reuptake della serotonina o gli antiaggreganti piastrinici come l'acido acetilsalicilico (vedere paragrafo 4.5).

Quando il sanguinamento o l'ulcerazione gastrointestinale si verificano in pazienti che stanno assumendo flurbiprofene, il trattamento deve essere interrotto.

Effetti ematologici

Flurbiprofene, come altri FANS, può inibire l'aggregazione piastrinica e prolungare il tempo di sanguinamento. Flurbiprofene spray deve essere utilizzato con cautela in pazienti con potenziali anomalie del sanguinamento.

Effetti dermatologici

Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, inclusa dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica sono state riportate molto raramente in associazione con l'utilizzo di FANS (vedere paragrafo 4.8). Flurbiprofene spray deve essere sospeso alla prima comparsa di eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Eccipienti con effetti noti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Flurbiprofene deve essere evitato in associazione con:	
Altri FANS inclusi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi-2	Evitare l'utilizzo concomitante di due o più FANS, in quanto questo può incrementare il rischio di effetti avversi (in special modo eventi avversi gastrointestinali quali ulcere e sanguinamento) (vedere paragrafo 4.4).
Acido acetilsalicilico (a basse dosi)	A meno che l'assunzione di aspirina a basse dosi (non superiori a 75 mg/die) sia stata raccomandata dal medico, poiché il rischio potenziale di eventi avversi potrebbe aumentare (vedere paragrafo 4.4).
Anticoagulanti	I FANS possono potenziare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (vedere paragrafo 4.4).

Flurbiprofene deve essere utilizzato con cautela in associazione con:	
Antiaggreganti piastrinici	Vi è un aumentato rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).
Farmaci antipertensivi (diuretici, ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II)	I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici. Altri farmaci antipertensivi possono potenziare la nefrotossicità causata dall'inibizione della ciclossigenasi, specialmente in pazienti con funzionalità renale compromessa.
Alcol	Può incrementare il rischio di reazioni avverse, specialmente di sanguinamento nel tratto gastrointestinale.

Glicosidi cardiaci	I FANS possono esacerbare l'insufficienza cardiaca, ridurre la VGR (velocità di filtrazione glomerulare) e aumentare i livelli plasmatici dei glicosidi, pertanto è raccomandato un controllo adeguato e, se necessario, un aggiustamento della dose.
Ciclosporina	Vi è un aumentato rischio di nefrotossicità.
Corticosteroidi	Vi è un aumentato rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).
Litio	Può incrementare i livelli sierici di litio, pertanto è raccomandato un controllo adeguato e, se necessario, un aggiustamento della dose.
Metotressato	La somministrazione di FANS entro le 24 ore antecedenti o successive alla somministrazione di metotressato può portare a elevate concentrazioni di metotressato e a un incremento dei suoi effetti tossici.
Mifepristone	I FANS non devono essere utilizzati per 8-12 giorni in seguito alla somministrazione di mifepristone, in quanto possono ridurne l'effetto.
Antidiabetici orali	Sono state riportate alterazioni dei livelli di glucosio ematico (si raccomanda di aumentare la frequenza dei controlli).
Fenitoina	Può incrementare i livelli sierici di fenitoina, pertanto sono raccomandati un controllo adeguato e, se necessario, un aggiustamento della dose.
Diuretici risparmiatori di potassio	L'utilizzo concomitante può causare iperkaliemia.
Probenecid e sulfonpirazone	Medicinali contenenti probenecid o sulfonpirazone possono ritardare l'escrezione di flurbiprofene.
Antibiotici chinolonici	Dati ottenuti sugli animali indicano che i FANS possono aumentare il rischio di convulsioni associate agli antibiotici chinolonici. I pazienti che assumono FANS e chinoloni possono manifestare un aumentato rischio di sviluppare convulsioni.
Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI)	Vi è un aumentato rischio di ulcerazione o sanguinamento gastrointestinale (vedere paragrafo 4.4).
Tacrolimus	È possibile un aumentato rischio di nefrotossicità quando i FANS sono somministrati insieme a tacrolimus.
Zidovudina	Vi è un aumentato rischio di tossicità ematologica quando i FANS sono somministrati con zidovudina.

Nessuno studio ha tuttora rilevato alcuna interazione tra flurbiprofene e tolbutamide o antiacidi.

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili informazioni aggiuntive.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono dati clinici sull'uso di Frobengolmed 8,75 mg/dose spray per mucosa orale, soluzione durante la gravidanza. Anche se l'esposizione sistemica è inferiore rispetto alla somministrazione orale, non è noto se l'esposizione sistemica di Frobengolmed 8,75 mg/dose spray per mucosa orale, soluzione raggiunta dopo la somministrazione topica possa essere dannosa per un embrione/feto. L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. I dati ottenuti dagli studi epidemiologici suggeriscono un incremento del rischio di aborto, di malformazioni cardiache e gastroschisi in seguito all'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine all'inizio della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiovascolari è risultato aumentato da meno dell'1% fino ad approssimativamente l'1,5%. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, è stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine ha mostrato di provocare un

aumento delle perdite pre- e post-impianto e della letalità embrio-fetale. In aggiunta, un'aumentata incidenza di diverse malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, è stata riportata in animali a cui era stato somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza Frobengolmed 8,75 mg/dose spray per mucosa orale, soluzione non deve essere somministrato se non strettamente necessario. Se somministrato, la dose deve essere la minima possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, l'uso sistemico di inibitori della prostaglandina sintasi, incluso Frobengolmed 8,75 mg/dose spray per mucosa orale soluzione, può indurre tossicità cardiopolmonare e renale nel feto. Al termine della gravidanza può verificarsi un tempo di sanguinamento prolungato sia nella madre che nel bambino e il travaglio potrebbe richiedere un tempo maggiore.

Pertanto, Frobengolmed 8,75 mg/dose spray per mucosa orale, soluzione è controindicato durante l'ultimo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

In un limitato numero di studi, flurbiprofene compare nel latte materno a concentrazioni molto basse ed è poco probabile che abbia effetti negativi sul neonato allattato al seno. Tuttavia, a causa dei possibili effetti avversi dei FANS sui neonati allattati al seno, non è raccomandato l'uso di flurbiprofene spray da parte delle madri che allattano.

Fertilità

Sono disponibili evidenze che indicano che gli inibitori della ciclossigenasi/sintesi delle prostaglandine possono causare una compromissione della fertilità femminile mediante un effetto sull'ovulazione. Questo è reversibile in seguito ad interruzione del trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Capogiri, sonnolenza e disturbi visivi sono effetti indesiderati che possono insorgere in seguito all'assunzione dei FANS. Se questi effetti si verificano, i pazienti non devono guidare o utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono state riportate reazioni di ipersensibilità ai FANS e queste possono consistere in:

- (a) reazioni allergiche non specifiche e anafilassi;
- (b) reattività del tratto respiratorio, ad esempio asma, asma aggravata, broncospasmo, dispnea;
- (c) varie reazioni cutanee, ad esempio prurito, orticaria, angioedema e, più raramente, dermatosi esfoliativa e bollosa (inclusi necrolisi epidermica ed eritema multiforme).

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati riportati in associazione al trattamento con FANS. I dati sono insufficienti per escludere questo rischio in seguito all'utilizzo di flurbiprofene spray per mucosa orale, soluzione.

L'elenco di effetti avversi riportato di seguito è riferito a quanto sperimentato con flurbiprofene, utilizzato a breve termine e a dosi compatibili con la classificazione OTC.

(Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non nota: anemia, trombocitopenia.

Disturbi cardiovascolari e cerebrovascolari

Non nota: edema, ipertensione, insufficienza cardiaca

Patologie del sistema nervoso

Comune: capogiri, cefalea, parestesia

Non comune: sonnolenza

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: irritazione della gola

Non comune: esacerbazione di asma e broncospasmo, dispnea, respiro sibilante, eruzione vescicolare orofaringea, ipoestesia della faringe

Patologie gastrointestinale

Comune: diarrea, ulcerazione della bocca, nausea, dolore orale, parestesia orale, dolore orofaringeo, fastidio orofaringeo (sensazione di calore o bruciore o formicolio della bocca)

Non comune: distensione addominale, dolore addominale, stipsi, bocca secca, dispepsia, flatulenza, glossodinia, disgeusia, disestesia orale, vomito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: eruzioni cutanee di vario tipo, prurito

Non nota: forme severe di reazione cutanea come reazioni bollose, incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune: piressia, dolore

Patologie del sistema immunitario

Rara: reazione anafilattica

Disturbi psichiatrici

Non comune: insonnia

Patologie epatobiliari

Non nota: epatite

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

La maggioranza dei pazienti che hanno ingerito quantitativi clinicamente importanti di FANS svilupperà nausea, vomito, dolore epigastrico o più raramente diarrea. Sono inoltre possibili tinnito, cefalea e sanguinamento gastrointestinale. In casi più gravi di intossicazione da FANS, si osserva tossicità a carico del sistema nervoso centrale, che si manifesta con sonnolenza, occasionalmente eccitabilità, visione offuscata e disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano

convulsioni. In caso di grave intossicazione da FANS si può verificare acidosi metabolica e il tempo di protrombina/INR può essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con l'azione dei fattori della coagulazione presenti in circolo. Si possono verificare insufficienza renale acuta e danno epatico. È possibile un'esacerbazione dell'asma nei soggetti asmatici.

Gestione

La gestione deve essere sintomatica e di supporto e deve includere il mantenimento della pervietà delle vie aeree e il monitoraggio della funzionalità cardiaca e dei segni vitali fino alla stabilizzazione. Vanno prese in considerazione la somministrazione orale di carbone attivo o la lavanda gastrica e, se necessario, la correzione degli elettroliti sierici se il paziente si presenta entro un'ora dall'ingestione di una quantità potenzialmente tossica. Le convulsioni devono essere trattate con diazepam o lorazepam per via endovenosa se sono frequenti o prolungate. Somministrare broncodilatatori per l'asma. Non esiste un antidoto specifico per flurbiprofene.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparazioni per il cavo faringeo, altre preparazioni per il cavo faringeo.
Codice ATC: R02AX01

Flurbiprofene è un FANS derivato dell'acido propionico che agisce mediante l'inibizione della sintesi delle prostaglandine. Nell'uomo flurbiprofene ha potenti proprietà analgesiche, antipiretiche ed antinfiammatorie. È stato dimostrato come una dose di 8,75 mg disciolta nella saliva artificiale riduce la sintesi prostaglandinica in una coltura di cellule umane dell'apparato respiratorio. Da studi in cui è stato utilizzato il saggio su sangue intero è emerso che flurbiprofene è un inibitore misto COX-1/COX-2, con una certa selettività verso la COX-1.

Studi preclinici suggeriscono che l'enantiomero R(-) del flurbiprofene e i FANS correlati potrebbero agire sul sistema nervoso centrale; il meccanismo suggerito prevede l'inibizione della COX-2 indotta a livello del midollo spinale.

È stato dimostrato che una dose di flurbiprofene di 8,75 mg, somministrata localmente nella gola mediante l'erogazione di tre spruzzi, allevia il dolore alla gola, riducendo il gonfiore e il mal di gola causato da infiammazione, attraverso un significativo cambiamento nella gravità del dolore alla gola, come si evince dall'area sotto la curva (AUC) a partire dalla baseline (differenze media (deviazione standard)) per il trattamento attivo confrontato con il placebo a partire da 0 a 2 ore (-1,82 (1,35) rispetto a 1,13 (1,14)), da 0 a 3 ore (-2,01 (1,405) rispetto a -1,31 (1,233)) e da 0 a 6 ore (-2,14 (1,551) rispetto a -1,50 (1,385)). Significative differenze nell'AUC rispetto alla baseline sono state viste rispetto al placebo a partire da 0-6 ore per altre caratteristiche del mal di gola quali: l'intensità del dolore (-22,50 (17,894) rispetto a -15,64 (16,413)), la difficoltà di deglutizione (-22,50 (18,260) rispetto a -16,01 (15,451)), il gonfiore della gola (-20,97 (18,897) rispetto a -13,80 (15,565)) e il sollievo dal dolore da mal di gola (3,24 (1,456) rispetto a 2,47 (1,248)). La variazione dalla baseline a livello dei singoli punti di controllo per le differenti caratteristiche del mal di gola evidenzia risultati significativi del prodotto già a partire da 5 minuti dopo la somministrazione e per una durata fino a 6 ore.

Per quei pazienti che stanno assumendo antibiotici per la cura di infiammazioni da streptococco, dati statisticamente significativi provano un maggior sollievo dal dolore da mal di gola in seguito all'uso di flurbiprofene 8,75 mg in pastiglie dalle 7 ore e oltre, dopo l'assunzione degli antibiotici. L'effetto analgesico di flurbiprofene 8,75 mg in pastiglie non è ridotto dall'uso di antibiotici per il trattamento del mal di gola da streptococco.

L'efficacia è stata dimostrata anche con l'utilizzo di dosi multiple nei 3 giorni di trattamento.

Popolazione pediatrica

Non sono stati eseguiti studi specifici sui bambini con flurbiprofene; tuttavia, studi di efficacia e sicurezza eseguiti con flurbiprofene 8,75 mg in pastiglie hanno incluso adolescenti di età compresa fra i 12 e i 17 anni, ma su un campione di piccole dimensioni e, pertanto, insufficiente a formulare conclusioni statistiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Una singola dose di flurbiprofene 8,75 mg viene somministrata direttamente nella gola mediante l'erogazione di tre spruzzi; il flurbiprofene è prontamente assorbito e rilevabile nel plasma dopo 2-5 minuti, raggiungendo il picco di concentrazione plasmatica dopo 30 minuti dalla somministrazione, ma rimanendo a un livello basso medio di 1,6 µg/mL, che risulta approssimativamente 4 volte inferiore a quello di una compressa da 50 mg. Flurbiprofene spray per mucosa orale risulta bioequivalente a flurbiprofene 8,75 mg in pastiglie. L'assorbimento di flurbiprofene può avvenire dal cavo orale per diffusione passiva. La velocità di assorbimento è dipendente dalla forma farmaceutica. I picchi di concentrazione plasmatica sono raggiunti molto rapidamente e sono di un ordine di grandezza simile a quelli ottenuti dopo la somministrazione di una dose equivalente per ingestione.

Distribuzione

Flurbiprofene è rapidamente distribuito attraverso l'organismo e si lega ampiamente alle proteine plasmatiche.

Biotrasformazione/Eliminazione

Flurbiprofene è metabolizzato prevalentemente per idrossilazione ed escreto attraverso i reni. Ha un'emivita di eliminazione di 3-6 ore. Flurbiprofene è escreto in quantità molto piccole (meno di 0,05 µg/ml) nel latte umano. Approssimativamente il 20-25% di una dose orale di flurbiprofene è escreto immodificato.

Gruppi speciali

Non è stata riportata alcuna differenza nei parametri farmacocinetici tra volontari anziani e giovani adulti in seguito alla somministrazione orale di flurbiprofene in compresse. Non sono stati generati dati farmacocinetici in bambini di età inferiore ai 12 anni in seguito alla somministrazione di flurbiprofene 8,75 mg; tuttavia, la somministrazione di flurbiprofene sia in sciroppo che in supposte non indica differenze significative dei parametri farmacocinetici in confronto con gli adulti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici rilevanti aggiuntivi rispetto a quelli già riportati nei paragrafi 4.4, 4.6 e 4.8.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarina sodica
Acido citrico
Idrossido di sodio
Disodio fosfato dodecaidrato
Betadex (E459)

Idrossipropilbetadex
Acqua depurata

Aroma ciliegia

Sostanze aromatizzanti
Preparati aromatici
Sostanze aromatizzanti naturali
Etanolo
Acqua

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperto, smaltire dopo 1 mese.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in HDPE (polietilene ad alta intensità) con pompa spray dosatrice.

Confezione: ogni flacone contiene 15 ml di soluzione che consentono circa 88 erogazioni.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen
(Paesi Bassi)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

048005019 - "8,75 MG SPRAY PER MUCOSA ORALE" 1 FLACONE IN HDPE DA 15 ML/88
EROGAZIONI CON POMPA DOSATRICE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 gennaio 2021

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco