

Кратка характеристика на продукта Strepsils Intensive

1. **Търговско име на лекарствения продукт**
Strepsils Intensive (Стрепсилс Интензив)

2. **Качествен и количествен състав**
Flurbiprofen 8.75mg

3. **Лекарствена форма**

Бяли до сивобелезникави, кръгли таблетки

4. **Клинични особености**

4.1 **Терапевтични индикации**

За симптоматично облекчение при зачервено и болезнено възпалено гърло.

4.2 **Дозирание и метод на приложение**

При възрастни и деца над 12 години:

Една таблетка се смуче бавно през 3-6 часа.

Да не се приемат повече от 5 таблетки за 24 часа.

Препоръчва се лекарствения продукт да не се приема повече от 3 дни.

Не се препоръчва за деца под 12 години.

За пациенти в напреднала възраст не се изисква промяна на дозировката.

Strepsils Intensive, както всички други таблетки за смучене, трябва да се движи в устата за да се избегне локално дразнене на лигавицата.

Strepsils Intensive се отпуска без лекарско предписание.

4.3 **Противопоказания**

Свръхчувствителност към flurbiprofen или някои от съставките на препарата, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

Противопоказан е при пациенти с наличие или данни в анамнеза за пептична язва на стомаха и дванадесетопръстника. Болни с данни за бронхоспазъм, ринит или уртикария, свързани с терапията.



ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.

4.4 Специално внимание и предпазни мерки за употреба

Може да се наблюдава бронхоспазъм при болни страдащи или с данни в анамнезата за бронхиална астма.

При тези пациенти Strepsils Intensive трябва да се използва с внимание.

Има данни, че Нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВ) предизвикват различни форми на нефротоксичност, включително интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност. При пациенти с бъбречно, сърдечно или чернодробно увреждане се налага внимание, тъй като употребата на НСПВ може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Внимание е необходимо и при пациенти с хипертония.

Flurbiprofen може да удължи времето на кървене и е необходимо внимание при пациенти с риск от абнормно кървене.

Нежеланите ефекти могат да бъдат минимизирани чрез използването на минимум ефективна доза с възможно най-кратка продължителност.

Strepsils Intensive не трябва да се приема заедно с други НСПВ.

Таблетките за смучене трябва да се движат в устата, докато се смучат.

На етикета е написано:

Да не се употребява, ако някога сте имали или имате язва на стомаха и дванадесетопръстника или сте алергични към Flurbiprofen, ацетилсалицилова киселина или други НСПВ. Ако сте алергични или приемате други болкоуспокояващи, бременни сте или имате астма, преди да започнете да приемате Strepsils Intensive се консултирайте с лекар.

Ако симптомите продължават повече от 3 дни или се задълбочават, консултацията с лекар е наложителна.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Проучвания са показали, че flurbiprofen понякога може да намали диуретичния ефект на фуросемид. Също така понякога се съобщава за повлияване на действието на антикоагулантите. Други проучвания не



са доказали взаимодействие между flurbiprofen и дигоксин, орални хипогликемични средства или антиацитиди. НСПВ може да намалят ефекта на антихипертензивните лекарствени продукти. Flurbiprofen може да намали скоростта на елиминиране на литий. НСПВ не трябва да се прилагат 8-12 дни след употреба на mifepristone, тъй като НСПВ може да намалят ефекта му.

Данни, получени при животни, показват, че НСПВ могат да повишат риска от гърчове, свързан с приложението на хинолонови антибиотици. Пациенти, приемащи НСПВ и хинолони, може да са подложени на повишен риск от развитие на гърчове.

4.6 Бременност и кърмене

Не се препоръчва употребата на Strepisils Intensive през последните три месеца на бременността. Редовното приложение на НСПВ по време на третото тримесечие на бременността може да доведе до преждевременно затваряне на foetal ductus arteriosus в матката и да се повиши белодробното налягане при новороденото.

Flurbiprofen се появява в кърмата в много ниски концентрации и е малко вероятно те да влияят неблагоприятно на кърмачето.

4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

При приемане на НСПВ, като нежелани ефекти са възможни появата на световъртеж и замъглено виждане. Ако се появят пациентът не трябва да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани ефекти

Докладвани са следните нежелани лекарствени реакции: диспепсия, гадене, повръщане, гастроинтестинално кървене, диария, язви в устата, задържане на течности и оток. Докладвани са случаи на обостряне на стомашна язва и перфорация.

Докладвани са случаи на уртикария, ангиодема и обриви от различен тип, световъртеж и замъглено виждане, шум в ушите, кървене от носа. Много рядко жълтеница и тромбоцитопения, които са обратими след прекратяване на лечението.

Много рядко са наблюдавани единични случаи на апластична анемия и агранулоцитоза, но не е установена връзка с употребата на flurbiprofen.



Strepsils Intensive може да потенцира краткотрайно и преходно локално дразнене на слизестата обвивка на устата. Най-често докладвана нежелана реакция от клиничните изпитвания е промяната на вкуса.

4.9 Предозиране

Симптомите при предозиране могат да включват гадене, повръщане, главоболие, световъртеж, сънливост и замъглено виждане.

Лечението се състои от стомашна промивка и корекция на серумните електролити.

Няма специфично лечение с антидоти.

5.0 Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Flurbiprofen е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт и притежава аналгетично и противовъзпалително действие. Терапевтичният ефект на лекарствения продукт е резултат на потискане активността на простагландиновата синтеза.

30 минути след приемане на таблетката се наблюдава облекчение на болката, намаляване на дразненето и възпалението, характерни за зачервеното гърло. Действието продължава 2-3 часа след приемането на таблетката.

5.2 Фармакокинетични свойства

Flurbiprofen се резорбира бързо, максимални серумни концентрации се наблюдават 30-40 минути след приемането му. Максималните плазмени концентрации се достигат по-бързо от тези, след поглъщане на еквивалентна доза в таблетна форма за перорално приложение.

Flurbiprofen бързо преминава през тялото, като основно се метаболизира чрез хидроксилиране и се екскретира чрез бъбреците.

Свързва се с във висок процент с плазмените протеини и времето на полуелиминиране е от 3 до 6 часа.

Количеството на Flurbiprofen в кърмата е по-малко от 0.05ug/ml

5.3 Предклинични данни за безопасност

При опити с плъхове подложени на доза 0,4mg/kg/дневно и по-големи, по време на бременност е наблюдавана повишена честота на мъртви раждания.



Значението на този факт за човека обаче е съмнително и не съвпада с досегашния опит с flurbiprofen при човека.

6.0 Фармацевтични свойства

6.1 Помощни вещества и техните количества в mg/таблетка

Cherry flavour		7.05mg
Calcium carbonate		7.5mg
Colloidal antydrous silica		0,05mg
Povidone		1.631mg
Magnesium stearate		0.249mg
Liquid sucrose	to	2.35mg
Glucose Liquid	to	2.35mg
Isopropyl alcohol	nd	

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на съхранение

36 месеца

6.4 Специални предупреждения за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Произход и съдържание на опаковката

Лента, състояща се от 250 микрона непрозрачен PVC/PVdC (поливинил хлорид/поливинил дихлорид) блистер, термично заварен към 20 микрона алуминиево фолио. Блистерите са сложени в картонена кутия с опаковки от 2, 4, 6, 8, 10, 12 и 16 таблетки за смучене.

6.6 Инструкции за употреба

Няма приложения

7.0 Име и постоянен адрес на притежателя на разрешението за употреба

Boots Healthcare International
1 Thane Road West
Nottingham NG2 3 AA
UK

8.0 Регистрационен номер

PL 0327/0135

9.0 Дата на регистрация/подновяване на регистрация

09.04. 2001

10.0 Дата на (частична) редакция на текста

Февруари 2005

