

1. LEGEMIDLETS NAVN

Strefen 8,75 mg/dose munnspray, oppløsning med peppermynte- og kirsebærsmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En spray inneholder 2,92 mg flurbiprofen, tre sprayer tilsvarer én dose på 8,75 mg, tilsvarende 16,2 mg/ml flurbiprofen.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Metylparahydroksybenzoat (E 218) 1,181 mg/dose

Propylparahydroksybenzoat (E 216) 0,2362 mg/dose

Duftstoffer som inneholder allergener (kirsebær- og peppermyntesmak)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Munnspray, oppløsning

Klar, fargeløs til lys gul oppløsning med smak av kirsebær og peppermynte.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Strefen er indisert til kortvarig symptomlindring ved sår hals hos voksne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Kun til kortvarig bruk.

Voksne ≥ 18 år:

Én dose (3 sprayer) administreres bak i svelget hver 3.-6. time ved behov. Høyst 5 doser per døgn.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Strefen hos barn og ungdom under 18 år er ikke blitt fastslått.

Eldre

Det kan ikke gis noen generell doseringsanbefaling da klinisk erfaring til dags dato er begrenset. Eldre har økt risiko for å få alvorlige følger av bivirkninger.

Laveste effektive dose som er nødvendig for å kontrollere symptomene skal gis (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Til administrering i munnens slimhinner

Det skal ikke inhaleres under spraying.

Det er anbefalt at dette legemidlet ikke brukes i mer enn tre dager.

Før første gangs bruk skal pumpen aktiveres ved å vende munnstykket bort og spraye minst 4 ganger inntil det dannes en fin, jevn tåkesky. Pumpen er dermed primet og klar til bruk.

Mellom hver dose skal munnstykket vendes bort, og det skal sprayes minst én gang slik at det dannes en fin, jevn tåkesky. Det skal alltid kontrolleres at det dannes en fin, jevn tåkesky.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Pasienter som tidligere har hatt overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. astma, bronkospasme, rhinitt, angioødem eller urtikaria) overfor acetylsalisylsyre eller andre NSAID
- Pågående eller tidligere gjentatte episoder (to eller flere påviste hendelser) med magesår/blødning og intestinalsår
- Anamnese med gastrointestinal blødning eller perforasjon, alvorlig kolitt, blødnings- eller hematopoeseforstyrrelser relatert til tidligere NSAID-behandling
- Tredje trimester av graviditet (se pkt. 4.6)
- Alvorlig hjerte-, nyre- eller leversvikt (se pkt. 4.4)
- Barn og ungdom under 18 år.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bivirkninger kan begrenses dersom laveste effektive dose brukes i kortest mulig tid for å kontrollere symptomene.

Infeksjoner

Da enkelte tilfeller av forverring av infeksjøs inflammasjoner (f.eks. utvikling av nekrotiserende fascitt) er beskrevet i tidsmessig sammenheng med bruk av systemiske NSAID som legemiddelgruppe, skal pasienten umiddelbart kontakte lege dersom det oppstår tegn på eller forverring av en bakterieinfeksjon under behandling med flurbiprofen munnspray. Det bør vurderes om igangsetting av antibiotikabehandling er nødvendig.

Pasienten bør rådføre seg med lege og behandlingen bør revurderes ved tilfeller av purulent, bakteriell faryngitt/tonsillitt.

Maskering av symptomer på underliggende infeksjoner

Epidemiologiske studier tyder på at systemiske ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID-er) kan maskere symptomer på infeksjon, noe som kan føre til forsinket igangsetting av passende behandling og dermed forverre utfallet av infeksjonen. Dette har blitt observert i bakteriene til ervervet lungebetennelse og bakterielle komplikasjoner til varicella. Når Strefen administreres mens pasienten lider av feber eller smerter i forbindelse med infeksjon, anbefales overvåking av infeksjonen.

Behandlingen skal ikke vare i mer enn 3 dager.

Dersom symptomene forverres eller dersom nye symptomer oppstår skal behandlingen revurderes.

Dersom det oppstår irritasjon i munnen, skal behandlingen med flurbiprofen avbrytes.

Eldre

Eldre har økt hyppighet av NSAID-bivirkninger, spesielt gastrointestinal blødning og perforasjon, som kan være dødelig.

Luftveier

Bronkospasme kan utløses hos pasienter med aktiv eller tidligere bronkialastma eller allergisk sykdom. Flurbiprofen munnspray bør brukes med forsiktighet hos disse pasientene.

Andre NSAID

Samtidig bruk av flurbiprofen spray og andre NSAID, inkludert cyklooksygenase-2-spesifikke hemmere, bør unngås (se pkt. 4.5).

Systemisk lupus erythematosus og blandet bindevevssykdom

Pasienter med systemisk lupus erythematosus og blandet bindevevssykdom kan ha økt risiko for aseptisk meningitt (se pkt. 4.8). Dette er imidlertid vanligvis ikke observert ved kortvarig, begrenset bruk av legemidler som flurbiprofen munnspray.

Nedsatt hjerte-, nyre- og leverfunksjon

NSAID har forårsaket nyretoksisitet i ulike former, inkludert interstitiell nefritt, nefrotisk syndrom og nyresvikt. Bruk av NSAID kan forårsake en doseavhengig reduksjon i prostaglandinproduksjonen og utløse nyresvikt. Pasienter med nedsatt nyre-, hjerte- eller leverfunksjon, pasienter som tar diuretika og eldre pasienter har størst risiko for å oppleve dette. Dette er imidlertid vanligvis ikke observert ved kortvarig, begrenset bruk av legemidler som flurbiprofen munnspray.

Leverfunksjon

Lett til moderat nedsatt leverfunksjon (se pkt. 4.3 og 4.8).

Kardiovaskulære og cerebrovaskulære effekter

Forsiktighet er nødvendig (rådføring med lege eller apotek) ved oppstart av behandling hos pasienter med hypertensjon og/eller hjertesvikt i anamnesen da væskeretensjon, hypertensjon og ødem er rapportert i forbindelse med NSAID-behandling.

Data fra kliniske og epidemiologiske studier tyder på at bruk av enkelte NSAID (spesielt i høye doser) og ved langtidsbehandling) kan være forbundet med en liten økt risiko for arterielle trombotiske hendelser (f.eks. hjerteinfarkt eller slag). Det finnes ikke tilstrekkelige data til å utelukke en slik risiko med flurbiprofen gitt i en daglig dose på opptil 5 doser (3 spray per dose).

Effekter på nervesystemet

Analgetikainduisert hodepine – ved forlenget bruk av analgetika eller bruk utenfor anbefalingene kan dette føre til hodepine som ikke skal behandles med økte doser av dette legemidlet.

Gastrointestinale

NSAID bør gis med forsiktighet til pasienter med gastrointestinale sykdommer (ulcerøs kolitt, Crohns sykdom) i anamnesen, da disse sykdommene kan forverres (se pkt. 4.8).

Gastrointestinal blødning, sår eller perforasjon, som kan ha dødelig utgang, er rapportert for alle NSAID, når som helst under behandlingen, med eller uten varselsymptomer eller tidligere alvorlige gastrointestinale hendelser.

Risikoen for gastrointestinal blødning, sår eller perforasjon er økt ved økte NSAID-doser og hos pasienter med ulcus i anamnesen, spesielt dersom tilstanden kompliseres av blødning eller perforasjon (se pkt. 4.3), samt hos eldre. Denne effekten er imidlertid vanligvis ikke observert ved kortvarig, begrenset bruk av legemidler som flurbiprofen munnspray. Pasienter med gastrointestinal toksisitet i anamnesen, spesielt eldre, bør informere helsepersonell dersom de opplever unormale abdominale symptomer (spesielt gastrointestinale blødninger).

Det bør utvises forsiktighet hos pasienter som samtidig får legemidler som kan øke risikoen for ulcerasjon eller blødning, som orale kortikosteroider, antikoagulanter, som warfarin, selektive

serotoninreopptakshemmere eller hemmere av blodplateaggregasjon, som acetylsalisylsyre (se pkt. 4.5).

Ved gastrointestinal blødning eller ulcerasjon hos pasienter som får flurbiprofen skal behandlingen avbrytes.

Hematologiske effekter

Flurbiprofen som andre NSAID kan hemme blodplateaggregering og gi forlenget blødningstid. Flurbiprofen munnspray skal brukes med forsiktighet hos pasienter med risiko for unormal blødning.

Hud

Alvorlige hudreaksjoner, noen av dem fatale, inkludert eksfoliativ dermatitt, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er i svært sjeldne tilfeller rapportert i forbindelse med bruk av NSAID (se pkt. 4.8). Flurbiprofen munnspray bør seponeres ved første tegn på hudutslett, slimhinnelesjoner eller andre tegn på overfølsomhet.

Inneholder metylparahydroksybenzoat og propylparahydroksybenzoat som kan gi allergiske reaksjoner (mulig forsinkede).

Dette legemidlet inneholder duftstoffer med allergenene sitral, d-limonen, eugenol og linalool. Sitral, d-limonen, eugenol og linalool kan forårsake allergiske reaksjoner.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Flurbiprofen skal <u>unngås</u> i kombinasjon med:	
<i>Andre NSAID, inkludert cyklooksygenase-2selektive hemmere:</i>	Unngå samtidig bruk av to eller flere NSAID, da dette kan øke risikoen for bivirkninger (spesielt gastrointestinale bivirkninger som sår og blødning) (se pkt. 4.4).
<i>Acetylsalisylsyre (i lave doser):</i>	Med mindre bruk av acetylsalisylsyre i lave doser (≤ 75 mg daglig) er forskrevet av lege, siden dette kan gi økt risiko for bivirkninger (se pkt. 4.4).

Flurbiprofen skal brukes med <u>forsiktighet</u> i kombinasjon med:	
<i>Antikoagulanter:</i>	NSAID kan forsterke effektene av antikoagulanter, som warfarin (se pkt. 4.4).
<i>Blodplatehemmere:</i>	Økt risiko for gastrointestinale sår eller blødninger (se pkt. 4.4).
<i>Antihypertensiver (diuretika, ACE-hemmere, angiotensin-II-antagonister):</i>	NSAID kan redusere effekten av diuretika, og andre antihypertensiver kan forsterke nyretoksisitet forårsaket av hemming av cyklooksygenase, spesielt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.
<i>Alkohol:</i>	Kan øke risikoen for bivirkninger, spesielt gastrointestinale blødninger.

<i>Hjerteglykosider:</i>	NSAID kan forverre hjertesvikt, senke glomerulusfiltrasjonshastigheten og øke plasmaglykosidnivået. Adekvat oppfølging anbefales, og hvis nødvendig bør dosen justeres.
<i>Ciklosporin:</i>	Økt risiko for nyretoksisitet.
<i>Kortikosteroider:</i>	Økt risiko for gastrointestinale sår eller blødninger (se pkt. 4.4).
<i>Litium:</i>	Kan øke serumnivået av litium. Adekvat oppfølging anbefales, og hvis nødvendig bør dosen justeres.
<i>Metotreksat:</i>	Bruk av NSAID innen 24 timer før eller etter bruk av metotreksat kan medføre økt konsentrasjon av metotreksat og forsterkning av dets toksiske effekt.
<i>Mifepriston:</i>	NSAID bør ikke brukes de første 8-12 dagene etter bruk av mifepriston da NSAID kan redusere effekten av mifepriston.
<i>Orale antidiabetika:</i>	Endret blodsukkernivå er rapportert (økt hyppighet av kontroll anbefales).
<i>Fenytoin:</i>	Kan øke serumnivået av fenytoin. Adekvat oppfølging anbefales, og hvis nødvendig bør dosen justeres.
<i>Kaliumsparende diuretika:</i>	Samtidig bruk kan forårsake hyperkalemi.
<i>Probenecid/Sulfinpyrazon:</i>	Legemidler som inneholder probenecid eller sulfinpyrazon kan forsinke utskillelsen av flurbiprofen.
<i>Kinolonantibiotika:</i>	Data fra dyrestudier tyder på at NSAID kan øke risikoen for kramper forbundet med kinolonantibiotika. Pasienter som bruker NSAID og kinoloner kan ha økt risiko for å få kramper.
<i>Selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI):</i>	Økt risiko for gastrointestinale sår eller blødninger (se pkt. 4.4).
<i>Takrolimus:</i>	Eventuelt økt risiko for nyretoksisitet når NSAID gis samtidig med takrolimus.
<i>Zidovudin:</i>	Økt risiko for hematologisk toksisitet når NSAID gis samtidig med zidovudin.

Pediatrisk populasjon

Ingen ytterligere informasjon er tilgjengelig.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Hemming av prostaglandinsyntese kan ha skadelige effekter på svangerskapsforløpet og/eller embryo/fosterutvikling. Data fra epidemiologiske studier tyder på en økt risiko for spontanabort samt for hjertemisdannelser og gastroskisis etter inntak av en prostaglandinsyntesehemmer under tidlig graviditet. Den absolutte risikoen for kardiovaskulære misdannelser økte fra mindre enn 1 % til ca. 1,5 %. Risikoen antas å øke med høyere dose samt med behandlingens varighet. Hos dyr er tilførsel av prostaglandinsyntesehemmere vist å medføre økt forekomst av pre- og postimplantasjonstap, samt embryo/fosterdød. Økt forekomst av flere misdannelser, inkludert kardiovaskulære, er dessuten rapportert hos dyr eksponert for en prostaglandinsyntesehemmer under organogenesen. I første og andre trimester av graviditeten skal flurbiprofen ikke benyttes.

I tredje trimester av graviditeten kan alle prostaglandinsyntesehemmere utsette fosteret for:

- Hjerter- og lungetoksisitet (med for tidlig lukning av ductus arteriosus og pulmonal hypertensjon). - Nyrefunksjonsforstyrrelser, som kan utvikles til nyresvikt med oligohydramniose.

Det kan også mot slutten av graviditeten utsette mor og foster for:

- Risiko for økt blødningstid, som følge av en antiaggregerende effekt som kan forekomme allerede ved svært lave doser.
- Hemming av uteruskontraksjoner, som kan føre til forsinket eller forlenget forløsning.

Det ovennevnte medfører at flurbiprofen er kontraindisert i tredje trimester av graviditeten (se pkt. 4.3).

Amming

I begrensede studier er flurbiprofen påvist i morsmelk i svært lave konsentrasjoner som sannsynligvis ikke påvirker barn som ammes. På grunn av mulige bivirkninger av NSAID hos barn som ammes, anbefales imidlertid ikke flurbiprofen munnspray til ammende mødre.

Fertilitet

Data tyder på at legemidler som hemmer cyklooksigenase/prostaglandinsyntese kan påvirke ovulasjon og dermed redusere fertiliteten hos kvinner. Denne effekten er reversibel ved seponering.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Svimmelhet, døsighet og synsforstyrrelser er mulige bivirkninger ved bruk av NSAID. Ved slike bivirkninger bør pasienten avstå fra å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Overfølsomhetsreaksjoner ved bruk av NSAID er rapportert, og disse kan omfatte:

- (a) Ikke-spesifikke allergiske reaksjoner og anafylaksi
- (b) Reaksjoner i respirasjonsorganene, f.eks. astma, forverret astma, bronkospasme, dyspné
- (c) Ulike hudreaksjoner, f.eks. kløe, urtikaria, angioødem og mer sjeldent eksfoliative og bulløse dermatoser (inkludert epidermal nekrolyse og erythema multiforme).

Ødem, hypertensjon og hjertesvikt er rapportert i forbindelse med NSAID-behandling. Det foreligger utilstrekkelige data til å utelukke en slik risiko for flurbiprofen munnspray.

Følgende bivirkninger er relatert til reseptfri bruk av flurbiprofen ved korttidsbehandling.

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Sykdommer i blod og lymfatiske organer:

Ikke kjent: Anemi, trombocytopeni.

Hjerte- og karsykdommer:

Ikke kjent: Ødem, hypertensjon og hjertesvikt.

Nevrologiske sykdommer:

Vanlige: Svimmelhet, hodepine, parestesi.

Mindre vanlige: Somnolens.

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:

Vanlige: Irritasjon i svelget.

Mindre vanlige: Forverring av astma og bronkospasme, dyspné, hvesing, orofaryngeale blemmer, faryngeal hypoestesi.

Gastrointestinale sykdommer:

Vanlige: Diaré, munnsår, kvalme, oral smerte, oral parestesi, orofaryngeal smerte, ubehag i munnen (varme eller brennende følelse).

Mindre vanlige: Abdominal distensjon, abdominal smerte, konstipasjon, munntørrehet, dyspepsi, flatulens, glossdyni, dysgeusi, oral dysestesi, oppkast.

Hud- og underhudssykdommer:

Mindre vanlige: Ulike hudutslett, kløe.

Ikke kjent: Alvorlige former for hudreaksjoner, slik som bulløse reaksjoner, inkludert Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse.

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: Mindre vanlige: Pyreksi, smerter.

Forstyrrelser i immunsystemet:

Sjeldne: Anafylaktisk reaksjon.

Psykiatriske lidelser:

Mindre vanlige: Insomni.

Sykdommer i lever og galleveier:

Ikke kjent: Hepatitt.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

De fleste pasienter som har inntatt klinisk signifikante mengder av NSAID får ikke annet enn kvalme, oppkast, smerter i epigastriet eller, i mer sjeldne tilfeller, diaré. Tinnitus, hodepine og gastrointestinal blødning kan også forekomme. Ved mer alvorlig forgiftning med NSAID ses toksisitet i sentralnervesystemet, manifestert som døsighet, av og til uro, tåkesyn og forvirring eller koma. Enkelte pasienter har fått kramper. Ved alvorlig forgiftning med NSAID kan metabolsk acidose forekomme og protrombintiden/INR kan forlenges, trolig på grunn av endret aktivitet hos sirkulerende koagulasjonsfaktorer. Akutt nyresvikt og leverskade kan forekomme. Forverring av astma kan forekomme hos astmatikere.

Behandling

Behandlingen skal være symptomatisk og støttende og omfatte opprettholdelse av frie luftveier og overvåking av hjertet og vitale tegn til pasienten er stabil. Overvei oral tilførsel av medisinsk kull eller ventrikkelskylling og, ved behov, korrigering av serumelektrolytter dersom pasienten innlegges innen en time etter inntak av en potensielt toksisk mengde. Hyppige eller langvarige krampeanfall skal behandles med intravenøs diazepam eller lorazepam. Gi bronkodilator ved astma. Det finnes intet spesifikt antidot mot flurbiprofen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre midler ved sykdom i strupe og svelg, ATC-kode: R02A X01

Flurbiprofen er et NSAID i gruppen propionsyrederivater som er vist å ha effekt ved hemming av prostaglandinsyntesen. Hos mennesker har flurbiprofen potente analgetiske, antipyretiske og antiinflammatoriske egenskaper, og i kulturer med humane respirasjonsceller er det vist at dosen på 8,75 mg oppløst i kunstig spytt reduserer prostaglandinsyntesen. I henhold til studier med fullblodsanalyse er flurbiprofen en blandet COX-1/COX-2-hemmer med en viss selektivitet overfor COX-1.

Prekliniske studier tyder på at R(-)-enantiomeren av flurbiprofen og beslektede NSAID kan påvirke sentralnervesystemet, der antatt virkningsmekanisme er hemming av induert COX-2 på ryggmargsnivå.

En enkeltdose med 8,75 mg flurbiprofen gitt lokalt i svelget som 3 sprayer er vist å lindre sår hals, inkludert hevelse og betennelse ved signifikant endring i alvorlighetsgraden av sår hals, ved arealet under kurven (AUC) fra baselinekurven (gjennomsnittlig differanse) for aktiv behandling versus placebo fra 0 til 2 timer (-1,82 (1,35) vs. -1,13 (1,14)), 0 til 3 timer (-2,01 (1,405) vs. -1,31 (1,233)) og 0 til 6 timer (-2,14 (1,551) vs. -1,50 (1,385)). Signifikante endringer i AUC fra baselinekurven fra 06 timer sammenlignet med placebo ble også sett for andre karakteristika ved sår hals, inkludert smerteintensitet (-22,50 (17,894) vs. -15,64 (16,413)), svelgeproblemer (-22,50 (18,260) vs. -16,01 (15,451)), hevelser i svelget (-20,97 (18,897) vs. -13,80 (15,565)) og smertelindring ved sår hals (3,24 (1,456) vs. 2,47 (1,248)). Endring fra baseline med hensyn på individuelle tidspunkt for de ulike karakteristika for sår hals viste signifikans fra 5 minutter opp til 6 timer.

For pasienter som bruker antibiotika til behandling av en streptokokkinfeksjon, ble det vist statistisk signifikant større reduksjon i smerteintensiteten ved sår hals med flurbiprofen 8,75 mg sugetabletter fra og med 7 timer etter inntak av antibiotika. Den analgetiske effekten av flurbiprofen 8,75 mg sugetabletter ble ikke redusert ved samtidig bruk av antibiotika ved streptokokkindusert sår hals.

Effekt ved gjentatte doser er vist i 3 dager.

Pediatrisk populasjon

Ingen studier med Strefen munnspray med peppermynte- og kirsebærsmak er spesifikt utført hos barn. Effekt- og sikkerhetsstudier med 8,75 mg flurbiprofen sugetabletter har inkludert barn fra 12-17 år, men på grunn av et lite antall kan det ikke trekkes en statistisk konklusjon.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

En enkeltdose på 8,75 mg flurbiprofen gitt direkte i svelget i form av 3 sprayer absorberes raskt. Flurbiprofen kan detekteres i blod etter 2-5 minutter, med maksimal plasmakonsentrasjon 30 minutter etter administrering, og opprettholdes på et gjennomsnittlig lavt nivå på 1,6 mikrogram/ml, som er ca. 4 ganger lavere enn en tablett dose på 50 mg. Strefen munnspray med peppermynte- og kirsebærsmak er bioekvivalent med 8,75 mg sugetabletter. Absorpsjon av flurbiprofen kan forekomme fra bukkalhulrommet ved passiv diffusjon. Absorpsjonshastigheten er avhengig av legemiddelformen. Maksimale konsentrasjoner oppnås raskere enn når en ekvivalent dose svelges, men med lignende størrelse.

Distribusjon

Flurbiprofen distribueres raskt i hele kroppen og har høy proteinbindingsgrad.

Biotransformasjon/Eliminasjon

Flurbiprofen metaboliseres hovedsakelig ved hydroksylering og utskilles via nyrene. Halveringstiden for eliminasjon er 3-6 timer. Flurbiprofen utskilles i svært små mengder i morsmelk hos mennesker (< 0,05 mikrogram/ml). Cirka 20-25 % av en oral dose med flurbiprofen skilles ut uforandret.

Spesielle pasientgrupper

Det har ikke blitt rapport noen forskjell i farmakokinetiske parametre mellom eldre og yngre voksne frivillige etter oral administrering av flurbiprofentabletter. Ingen farmakokinetiske data er generert hos barn under 12 år etter administrering av 8,75 mg flurbiprofen, men administrering av flurbiprofen mikstur og stikkpiller indikerer ingen signifikante forskjeller i farmakokinetiske parametre sammenlignet med voksne.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det finnes ingen relevante prekliniske data utover det som er nevnt i pkt. 4.4, 4.6 eller 4.8.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Betadeks
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Sitronsyremonohydrat
Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Propylparahydroksybenzoat (E 216)
Natriumhydroksid
Peppermyntesmak
Kirsebærsmak
N,2,3-trimetyl-2-isopropylbutanamid
Sakkarinnatrium (E 954)
Hydroksypropylbetadeks
Renset vann

Kvalitativ sammensetning av peppermyntesmak:
Smakstilsetninger
Propylenglykol (E 1520)
Glyceryltriacetat (Triacetin) (E 1518)

Kvalitativ sammensetning av kirsebærsmak:
Smakstilsetninger
Propylenglykol (E 1520)
Vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Etter anbrudd: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

En hvit opak HDPE-flaske med en pumpeenhet sammensatt av flere deler og en beskyttelseshette av polypropylen. Pumpen består av polyoksymetylen, LDPE, HDPE, polypropylen, rustfritt stål og PIBsubstans (polyisobutylengummi).

Pakningsstørrelse: Hver flaske inneholder 15 ml oppløsning, som gir ca. 83 sprayer.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

17-11632

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14. september 2017

Dato for siste fornyelse: 24. september 2019

10. OPPDATERINGSDATO

21.02.2024