

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флурбипрофен-Фармстандарт, 8,75 мг, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флурбипрофен.

Каждая таблетка содержит 8,75 мг флурбипрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с характерным запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Флурбипрофен-Фармстандарт показан для применения у взрослых и детей старше 12 лет в качестве симптоматического средства для облегчения боли в горле при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет – медленно рассасывать по 1 таблетке каждые 3 – 6 часов.

Максимальная суточная доза: 5 таблеток в течение 24 часов.

Продолжительность курса терапии: не более 3-х дней.

Способ применения

Для местного применения.

Только для кратковременного применения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к флурбипрофену или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, отек Квинке, крапивница, рецидивирующий полипоз носа или околоносовых пазух) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в фазе обострения или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина <30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- непереносимость галактозы, недостаточность лактазы;
- беременность (III триместр);
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

Одновременный прием других НПВП; наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ; заболевания ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*; бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма; системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита (при кратковременном применении флурбипрофена риск незначительный); почечная недостаточность в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина менее 60 мл/мин), нефротический синдром, печеночная недостаточность, цирроз печени с

портальной гипертензией, гипербилирубинемия; артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, отеки; одновременный прием лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина); беременность I – II триместр; период грудного вскармливания; пожилой возраст; употребление алкоголя.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью, а также пожилым пациентам и пациентам, принимающим диуретики, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. При кратковременном применении препарата риск является незначительным. Пациентам с артериальной гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов и может воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

При появлении раздражения в полости рта, кожной сыпи, поражения слизистой оболочки и других проявлениях аллергической реакции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При применении флурбипрофена повышается риск маскировки симптомов инфекционного заболевания, которая может приводить к отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Лактоза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения флурбипрофена со следующими лекарственными средствами:

- Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов.
- Другие НПВП, в том числе ибупрофен и селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- Антикоагулянты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина.
- Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.
- Гипотензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп и могут повышать нефротоксичность вследствие ингибирования циклооксигеназы, особенно у пациентов с нарушением почечной функции (необходимо обеспечить адекватное возмещение жидкости у таких пациентов).
- Алкоголь: возможно увеличение риска возникновения побочных реакций, в особенности, кровотечения в желудочно-кишечном тракте.
- Сердечные гликозиды: одновременное применение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

- Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП и циклоспорина.
- Глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.
- Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП. Необходимо принимать НПВП за 24 часа до или после приёма метотрексата.
- Мифепристон: применение НПВП следует начинать не ранее, чем через 8 – 12 дней после окончания применения мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.
- Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.
- Такролимус: при одновременном применении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.
- Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности.
- Пероральные гипогликемические препараты: возможно изменение уровня глюкозы в крови (рекомендуется увеличить частоту контроля уровня глюкозы в крови).
- Фенитоин: возможно повышение сыровоточного уровня фенитоина (рекомендуется контроль сыровоточного уровня фенитоина и, при необходимости, коррекция дозы).
- Калийсберегающие диуретики: совместное применение калийсберегающих диуретиков и флурбипрофена может привести к гиперкалиемии.
- Пробенецид и сульфинпиразон: лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут задерживать выведение флурбипрофена.
- Толбутамид и антациды: к настоящему времени исследования не выявили взаимодействия между флурбипрофеном и толбутамидом или антацидами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные применения флурбипрофена во время беременности отсутствуют. Несмотря на то, что системное воздействие препаратов в лекарственных формах для

местного и наружного применения меньше по сравнению с лекарственными формами для перорального применения, неизвестно, оказывает ли флурбипрофен при местном и наружном применении потенциальный вред эмбриону/плоду. Не следует применять флурбипрофен в I и II триместрах беременности без настоятельной необходимости. В случае необходимости применения, использовать минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени. В III триместре беременности системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая флурбипрофен, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам. Флурбипрофен противопоказан к применению после 20 недели беременности. При необходимости применения препарата следует проконсультироваться с врачом.

Лактация

Имеются данные о том, что флурбипрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья ребенка, однако, из-за возможных побочных эффектов НПВП применение препарата в период грудном вскармливании не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможностью возникновения головокружения, сонливости, заторможенности или нарушения зрения, связанных с приемом препарата, в период лечения пациентам рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, скорости психомоторных и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном применении препарата. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других нежелательных реакций.

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: нарушение кроветворения (анемия, тромбоцитопения).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: анафилактические реакции.

Психические нарушения

Нечасто: бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль, парестезия.

Нечасто: сонливость.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, отеки.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: чувство раздражения в горле.

Нечасто: обострение бронхиальной астмы и бронхоспазм, одышка, свистящее дыхание, волдыри в полости рта и глотки, фарингеальная гипестезия (снижение чувствительности в полости рта и глотки).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диарея, изъязвление полости рта, тошнота, боль в ротовой полости, парестезия ротовой полости, боль в полости рта и глотки, дискомфорт в полости рта (ощущение тепла, чувство жжения или покалывания во рту).

Нечасто: вздутие живота, боль в животе, запор, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, глоссалгия (синдром жжения полости рта), дисгевзия (изменение восприятия вкуса), дизестезия полости рта, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь, зуд.

Частота неизвестна: тяжелые кожные реакции, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: лихорадка, боль.

Описание отдельных нежелательных реакций

Применение некоторых НПВП, в особенности в высоких дозах и в течение продолжительного периода времени, может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Имеющихся данных недостаточно для исключения подобного риска для флурбипрофена в лекарственной форме таблетки для рассасывания 8,75 мг.

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности к НПВП, которые могут проявляться в виде:

- неспецифических аллергических и анафилактических реакций;
- гиперреактивности дыхательных путей, в том числе астма, обострение астмы, бронхоспазм, одышка;
- различных кожных реакций, например, зуд, крапивница, ангионевротический отек и, реже, эксфолиативный и буллезный дерматоз (включая эпидермальный некролиз и многоформную эритему).

Отмечались случаи возникновения отека, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности у пациентов, принимавших НПВП.

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, нарушение зрения, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, острая почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента.

Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы флурбипрофена. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При усугублении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров. Специфического антидота к флурбипрофену не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; другие препараты для лечения заболеваний горла.

Код АТХ: R02AX01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Флурбипрофен является производным пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и обладает значительным обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектом за счет подавления циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), с некоторой селективностью по

отношению к ЦОГ-1, в результате чего снижается продукция простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции.

При изучении *ex vivo* модели препарата в лекарственной форме таблетки для рассасывания 8,75 мг было продемонстрировано проникновение флурбипрофена в ткани глотки, включая глубокие слои.

Препарат оказывает местное обезболивающее и противовоспалительное действие на слизистую оболочку полости рта и горла: уменьшает отек, затруднение при глотании, боль и ощущение раздражения в горле.

Таблетка полностью растворяется в полости рта в течение 5 – 12 минут. Успокаивающее действие начинается со 2-й минуты.

Значительное уменьшение интенсивности боли в горле начинается с 22 минуты с достижением максимального эффекта через 70 минут и продолжается до 4 часов.

Через 2 часа после первого применения таблеток для рассасывания наблюдается значительное уменьшение проявлений некоторых сопутствующих симптомов, наблюдавшихся до начала терапии, включая кашель, потерю аппетита и лихорадочное состояние.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Таблетка полностью растворяется в полости рта в течение 5 – 12 минут. Абсорбция – высокая, флурбипрофен быстро и практически полностью всасывается, обнаруживается в крови через 5 минут, максимальная концентрация флурбипрофена в плазме крови (C_{max}) достигается через 40 – 45 минут после рассасывания.

Флурбипрофен может всасываться в полости рта путем пассивной диффузии. Скорость абсорбции зависит от лекарственной формы, при рассасывании максимальная концентрация флурбипрофена достигается быстрее, чем при приеме внутрь эквивалентной дозы флурбипрофена.

Распределение

Флурбипрофен распределяется по всему организму и в значительной степени связывается с белками плазмы. Флурбипрофен выделяется с грудным молоком в незначительных количествах ($<0,05$ мкг/мл).

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3 – 6 часов. Выводится почками и, в меньшей степени, с желчью. Приблизительно 20 – 25 % пероральной дозы флурбипрофена выводится почками в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Лактозы моногидрат

Повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон-К25)

Бетадекс (бета-циклодекстрин)

Ароматизатор мятный*

Магния стеарат

Лимонной кислоты моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Сукралоза

Левоментол

Мяты перечной листьев масло

Эвкалипта шарикового листьев масло

*В составе ароматизатора: натуральное вкусоароматическое вещество, гуммиарабик (Е 414), мальтодекстрин, лактоза.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25° С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки для рассасывания, 8,75 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) или из пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид/поливинилхлорид) или из пленки ПВДХ/ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилиденхлорид/поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Флурбипрофен-Фармстандарт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>