

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PoloVox 8,75 mg/dozėje burnos gleivinės purškalas (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (3 išpurškimuose) yra 8,75 mg flurbiprofeno.

Viename išpurškime yra 2,92 mg flurbiprofeno.

1 ml burnos gleivinės purškalo (tirpalo) yra 17,16 mg flurbiprofeno.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas: ciklodekstrinai.

Betadeksas: 18,50 mg/ml, tai atitinka 9,58 mg/dozėje.

Hidroksipropilbetadeksas: 0,65 mg/ml, tai atitinka 0,33 mg/dozėje.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Burnos gleivinės purškalas (tirpalas).

Skaidrus, bespalvis, vyšnių skonio tirpalas, kurio pH 7,3-7,8.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Trumpalaikis simptominis ūminio suaugusiųjų ryklės skausmo gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

18 metų ir vyresni suaugusieji:

Viena dozė 8,75 mg (3 išpurškimai) į burninę ryklės dalį kas 3-6 valandas, kaip nurodyta, bet ne daugiau kaip 5 dozių per 24 valandas.

Per įpurškimą neįkvėpti.

Šio vaistinio preparato rekomenduojama vartoti ne ilgiau kaip 3 paras.

Vaikų populiacija

PoloVox saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti.

Senyviems pacientams

Negalima vartoti įprastinės vaistinio preparato dozės, kadangi klinikinės patirties yra nedaug. Senyviems pacientams yra padidėjęs nepageidaujamų poveikių pavojus.

Nepageidaujamas poveikis gali sumažėti, vartojant mažiausią veiksmingą vaistinio preparato dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomams palengvinti (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo metodas

Vartoti ant burnos gleivinės ir tik trumpą laiką.

Prieš pirmąjį vartojimą, aktyvuokite pompą, nukreipdami purkštuką nuo savęs ir padarykite mažiausiai keturis išpurškimus, kol išpurškiama migla taps smulki ir vientisa. Pompa tada yra paruošta ir tinkama naudoti.

Prieš kiekvieną dozavimą nukreipkite purkštuką nuo savęs ir padarykite mažiausiai vieną išpurškimą, kad įsitikintumėte, kad išpurškiama migla yra smulki ir vientisa. Prieš vartodami vaistinį preparatą, visada įsitikinkite, kad išpurškiama migla yra smulki ir vientisa.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas flurbiprofenui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Pacientams, kuriems anksčiau buvo acetilsalicilo rūgšties ar kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) sukeltos padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., astma, bronchų spazmas, rinitas, angioneurozinė edema ar dilgėlinė).
- Pacientams, kuriems yra ar anksčiau buvo peptinė opa ar kraujavimas iš opos (nustatyti du ar daugiau nesusijusių opaligės epizodų) bei žarnyno opos.
- Anksčiau buvęs kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo perforacija, sunkus kolitas, kraujavimo ar kraujodaros sutrikimai, susiję su ankstesniu NVNU vartojimu.
- Paskutinis nėštumo trimestras (žr. 4.6 skyrių).
- Sunkus širdies nepakankamumas, sunkus inkstų nepakankamumas arba sunkus kepenų nepakankamumas (žr. 4.4 skyrių).
- Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant mažiausią veiksmingą vaistinio preparato dozę trumpiausią simptomų kontrolei būtiną laiką, galima sumažinti nepageidaujamus poveikius.

Infekcijos

Aprašyta pavienių atvejų, kai NVNU grupės sisteminio poveikio vaistinių preparatų vartojimo metu paūmėdavo infekciniai uždegimai (pvz., išsivystė nekrozinis fascijitas), todėl pacientui patariama nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu gydantis flurbiprofeno puškalu pasireiškia arba pasunkėja bakterinė infekcija. Tokiu atveju reikia spręsti, ar pradėti infekcijos gydymą antibiotikais.

Bakterijų sukulto pūlingo faringito ar tonzilito atveju, pacientui patariama kreiptis į gydytoją, nes gydymas turėtų būti peržiūrėtas.

Jeigu simptomai pasunkėja arba atsiranda naujų simptomų, gydymą reikia peržiūrėti. Jei pasireiškia burnos dirginimo simptomų, gydymą flurbiprofenu reikia nutraukti.

Pagrindinių infekcijų simptomų slopinimas

Epidemiologiniai tyrimai rodo, kad sisteminiai nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo (NVNU) gali slopinti infekcijos simptomus, todėl gali būti pavėluotai pradedamas tinkamas gydymas ir taip pabloginama infekcijos būklė. Tai pastebėta bakterinės bendruomenėje įgytos pneumonijos ir bakterinių vėjaraupių komplikacijų atvejais. Kai PoloVox skiriamas pacientui karščiuojant ar jaučiant skausmą, susijusį su infekcija, patariama stebėti infekciją.

Senyviems pacientams

Senyviems asmenims dažniau pasireiškia su NVNU vartojimu susijusios nepageidaujamos reakcijos, ypač kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo perforacija, kuri gali lemti mirtį.

Poveikis kvėpavimo sistemai

Bronchų spazmo tikimybė didesnė pacientams, kurie serga arba anksčiau sirgo bronchine astma bei alerginėmis ligomis. Tokius pacientus PoloVox burnos gleivinės purškalu gydyti reikia atsargiai.

Kitų NVNU vartojimas

PoloVox burnos gleivinės purškalo negalima vartoti kartu su kitais NVNU, įskaitant selektyviuosius ciklooksigenazės-2 inhibitorius (žr. 4.5 skyrių).

Sisteminė raudonoji vilkligė ir mišri jungiamojo audinio liga

Pacientams, kurie serga sistetine raudonąja vilklige ir mišria jungiamojo audinio liga, padidėja aseptinio meningito pasireiškimo rizika (žr. 4.8 skyrių), tačiau šis poveikis paprastai nėra stebimas esant trumpalaikiam ribotam vaistinių preparatų vartojimui, tokių kaip flurbiprofeno burnos gleivinės purškalas.

Širdies ir kraujagyslių, inkstų ir kepenų nepakankamumas

NVNU sukelia nefrotoksinį poveikį, kuris gali pasireikšti įvairiomis formomis, įskaitant intersticinį nefritą, nefrozinį sindromą ir inkstų nepakankamumą. NVNU vartojimas gali sukelti nuo dozės priklausomą prostaglandinų sintezės sumažėjimą ir paskatinti inkstų nepakankamumo atsiradimą. Didžiausias pavojus kyla pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu, širdies nepakankamumu, kepenų funkcijos sutrikimais, vartoja diuretikus ir senyviems pacientams, tačiau šis poveikis paprastai nėra stebimas esant trumpalaikiam ribotam vaistinių preparatų vartojimui, tokių kaip flurbiprofeno burnos gleivinės purškalas.

Poveikis kepenims

Lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Poveikis širdies, kraujagyslių ir galvos smegenų kraujagyslių sistemoms

Atsargiai (pasitarus su gydytoju arba vaistininku) gydymą privalo pradėti pacientai, kuriems yra nustatyta hipertenzija ir/ar širdies nepakankamumas, anksčiau pasireiškus skysčių susilaikymui, padidėjusiam kraujospūdžiui ir edemai kartu vartojant NVNU.

Klinikinių tyrimų ir epidemiologiniai duomenys rodo, kad NVNU, ypač didelių jų dozių ir ilgalaikis, vartojimas gali būti susijęs su nedaug padidėjusia arterinių trombozių (pvz., miokardo infarkto ar insulto) pasireiškimo rizika. Duomenų, paneigiančių tokią flurbiprofeno keliamą riziką, kai jo skiriama ne daugiau kaip 5 dozės po 8,75 mg (3 išpurškimai dozėje) per parą, nepakanka.

Poveikis nervų sistemai

Nuskausminamųjų vaistinių preparatų sukelti galvos smegenų funkcijos sutrikimai. Ilgai vartojant nuskausminamuosius vaistinius preparatus arba juos vartojant ne pagal nurodymus, gali pasireikšti galvos smegenų funkcijos sutrikimai, kurių negalima gydyti didesnėmis vaistinio preparato dozėmis.

Poveikis virškinimo traktui

Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo reikia skirti atsargiai pacientams, sirgusiems virškinimo trakto ligomis (opiniu kolitu, Krono (*Crohn*) liga), nes šios būklės gali pasunkėti (žr. 4.8 skyrių).

Vartojant bet kurių NVNU, pasireiškė kraujavimo iš virškinimo trakto, jo išopėjimų ar perforacijos atvejų, kurie gali lemti mirtį ir kurie gali pasireikšti bet kuriuo gydymo metu, kai anksčiau yra buvę įspėjančiųjų simptomų ar sunkių nepageidaujamų virškinimo trakto sutrikimų ar jų nebuvę.

Didesnis kraujavimo iš virškinimo trakto, opų ar perforacijos pasireiškimo pavojus yra pacientams, kurie vartoja dideles NVNU dozes arba kurie anksčiau sirgo opalige, ypač jeigu ji komplikavosi kraujavimu iš virškinimo trakto ar perforacija (žr. 4.3 skyrių), taip pat senyviems pacientams, tačiau šis poveikis paprastai nėra pastebimas esant trumpalaikiam ribotam vaistinių preparatų, tokių kaip flurbiprofeno burnos gleivinės purškalas, vartojimui. Pacientai, kuriems anksčiau yra buvę nepageidaujamų virškinimo trakto sutrikimų, ypač senyvi asmenys, turi pranešti gydytojui apie bet kuriuos neįprastus virškinimo sutrikimus (ypač kraujavimo iš virškinimo trakto atvejus).

Šio vaistinio preparato reikia skirti atsargiai pacientams, vartojantiems kartu kitų vaistinių preparatų, kurie gali didinti virškinimo trakto išopėjimo ar kraujavimo pasireiškimo pavojų, pvz., geriamųjų kortikosteroidų, antikoagulantų (pvz., varfarino), selektyviųjų serotonininio reabsorbcijos inhibitorių arba trombocitų agregaciją slopinančių vaistinių preparatų (pvz., acetilsalicilo rūgšties) (žr. 4.5 skyrių).

Jei flurbiprofeno vartojantiems pacientams pradeda kraujuoti iš virškinimo trakto ar susidaro opų, gydymą reikia nutraukti.

Poveikis kraujo sistemai

Panašiai kaip kiti NVNU, flurbiprofenas gali slopinti trombocitų agregaciją ir pailginti kraujavimo laiką. Flurbiprofeno purškalo turi būti vartojamas atsargiai pacientams, kurie turi polinkį į kraujavimo sutrikimą.

Poveikis odai

Vartojantiems nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) labai retai pasireiškė sunkių odos reakcijų, kai kurių iš jų mirtinų, pvz., eksfoliacinio dermatito, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromo ir toksinės epidermio nekrolizės atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pastebėjus pirmuosius simptomus (odos bėrimą, gleivinės pažeidimą ar kitokį padidėjusio jautrumo požymį), gydymą flurbiprofeno burnos gleivinės purškalu būtina nutraukti.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra 9,91 mg ciklodekstrinų (9,58 mg betadekso ir 0,33 mg hidroksipropilbetadekso) kiekvienoje dozėje (3 išpurškimuose), kas atitinka 19,15 mg/ml ciklodekstrinų (18,50 mg betadekso ir 0,65 mg hidroksipropilbetadekso) kiekvienoje dozėje (3 išpurškimuose).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Flurbiprofeno reikėtų <u>yengti</u> vartoti kartu su:	
<i>Kitais NVNU, įskaitant ciklooksigenazės-2 selektyvius inhibitorius</i>	Dviejų ir daugiau NVNU vartojimas kartu gali didinti nepageidaujamų reakcijų (tokių kaip virškinimo trakto sutrikimai - opos ir kraujavimas) pasireiškimo riziką (žr. 4.4 skyrių).
<i>Acetilsalicilo rūgštimi (nedidelės dozės)</i>	Nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo rizika gali padidėti (žr. 4.4 skyrių), išskyrus atvejus, kai gydytojas paskiria nedidelę acetilsalicilo rūgšties dozę (ne didesnę kaip 75 mg per parą).

Flurbiprofeno reikėtų <u>atsargiai</u> skirti kartu su:	
<i>Antikoagulantais</i>	NVNU gali stiprinti antikoagulantų, tokių kaip varfarinas, poveikį (žr. 4.4 skyrių).
<i>Trombocitų agregaciją slopinančiais vaistiniais preparatais</i>	Gali didinti virškinamojo trakto išopėjimo ir kraujavimo pavojų (žr. 4.4 skyrių).
<i>Vaistiniais preparatais nuo hipertenzijos (Diuretikai, AKF inhibitoriai, angiotenzino (II) antagonistai)</i>	NVNU gali susilpninti diuretikų ir kitų vaistinių preparatų nuo hipertenzijos poveikį, gali padidinti ciklooksigenazės slopinimo sukeltą nefrotoksiškumą, ypač pacientams su sutrikusia inkstų funkcija.
<i>Alkoholiu</i>	Gali padidėti nepageidaujamų reakcijų (ypač kraujavimo virškinimo trakte) pavojus.
<i>Širdį veikiančiais gliukozidais</i>	NVNU gali sunkinti širdies nepakankamumą, mažinti glomerulų filtracijos greitį ir didinti gliukozidų koncentraciją kraujo plazmoje -

	todėl turi būti vykdoma atitinkama kontrolė ir, esant būtinybei, rekomenduojama koreguoti dozę.
<i>Ciklosporinu</i>	Padidėjęs nefrotoksiškumo pavojus.
<i>Kortikosteroidais</i>	Padidėjęs nepageidaujamų reakcijų, ypač virškinimo trakto išopėjimo ir kraujavimo, pavojus (žr. 4.4 skyrių).
<i>Ličiu</i>	Gali padidinti ličio kiekį kraujo serume - todėl turi būti vykdoma atitinkama kontrolė ir, esant būtinybei, rekomenduojama koreguoti dozę.
<i>Metotreksatu</i>	NVNU vartojimas 24 valandų laikotarpyje prieš ar po metotreksato pavartojimo gali padidinti metotreksato koncentraciją ir jo toksiškumą.
<i>Mifepristonu</i>	NVNU negalima skirti 8-12 dienų po mifepristono vartojimo, kadangi NVNU gali mažinti jo poveikį.
<i>Geriamaisiais antidiabetiniais vaistiniais preparatais</i>	Pastebėti gliukozės kiekio kraujyje pakitimai (rekomenduojama dažniau tikrinti šį rodiklį).
<i>Fenitoinu</i>	Gali padidėti fenitoino kiekis kraujo serume - turi būti vykdoma atitinkama kontrolė ir, esant būtinybei, rekomenduojama koreguoti dozę.
<i>Kalį organizme sulaikantys diuretikai</i>	Vartojimas kartu gali sukelti hiperkalemiją.
<i>Probenecidu, sulfipirazonu</i>	Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra probenecido arba sulfipirazono gali uždelsti flurbiprofeno išskyrimą.
<i>Chinolonų grupės antibiotikais</i>	Tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad NVNU gali didinti su chinolonų grupės antibiotikų vartojimu susijusių traukulių pasireiškimo riziką.
<i>Selektyviaisiais serotonininio reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI)</i>	Gali didinti virškinamojo trakto išopėjimo ir kraujavimo pavojų (žr. 4.4 skyrių).
<i>Takrolimuzu</i>	Vartojant kartu su NVNU, gali padidėti nefrotoksiškumo rizika.
<i>Zidovudinu</i>	Gali padidėti nepageidaujamo hematologinio poveikio rizika, vartojant NVNU kartu su zidovudinu.

Iki šiol atlikti tyrimai flurbiprofeno sąveikos su tolbutamidu ar antacidiniais vaistiniais preparatais neparodė.

Vaikų populiacija

Papildomos informacijos nėra.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Prostaglandinų sintezės slopinimas gali neigiamai paveikti nėštumą ir (arba) embriono bei vaisiaus raidą. Epidemiologinių tyrimų duomenimis, ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu vartojant prostaglandinų sintezės inhibitorius padidėja persileidimų ir širdies anomalijų bei įgimto pilvo sienos plyšio rizika. Absoliuti širdies ir kraujagyslių sistemos anomalijų rizika buvo padidėjusi nuo mažiau negu 1 % iki maždaug 1,5 %. Manoma, kad ši rizika didėja vartojant didesnę vaistinio preparato dozę ir ilgiau gydant. Tyrimų su gyvūnais metu prostaglandinų sintezės inhibitorius padažnino embrionų žūtį prieš implantaciją ir po jos, taip pat embriono bei vaisiaus mirštamumą. Gyvūnams, kuriems organogenezės laikotarpiu buvo skirtas

prostaglandinų sintezės inhibitorius, padažnėjo įvairių anomalijų, įskaitant širdies ir kraujagyslių sistemą. Pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrą flurbiprofeno vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina. Jei vartojama, dozė turi būti kuo mažesnė, o gydymo trukmė – kuo trumpesnė.

Klinikinių duomenų apie PoloVox vartojimą nėštumo metu nėra. Net jei sisteminis poveikis yra mažesnis, palyginti su peroraliniu vartojimu, nežinoma, ar sisteminis PoloVox poveikis, pasiektas po vietinio vartojimo, gali būti žalingas embrionui ir (arba) vaisiui.

Trečiąjį nėštumo trimestrą visi prostaglandinų sintezės inhibitoriai:

- vaisiui gali:
 - padaryti toksinį poveikį širdžiai ir plaučiams (su priešlaikiniu arterinio latako užsidarymu ir plautine hipertenzija);
 - sukelti inkstų disfunkciją, kuri gali progresuoti iki inkstų nepakankamumo, dėl to sumažėja vaisiaus vandenų;
- motinai ir naujagimiui nėštumo pabaigoje gali:
 - pailginti kraujavimo laiką, padaryti antiagregacinį poveikį, kuris gali atsirasti net ir vartojant labai mažas dozes;
 - slopinti gimdos susitraukimus, dėl to gimdymas uždeliamas arba pailgėja.

Taigi trečiąjį nėštumo trimestrą draudžiama vartoti flurbiprofeno (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Negausiais tyrimais nustatyta, kad į žindyvės pieną flurbiprofeno patenka labai mažai, todėl vaistinis preparatas žindomam kūdikiui pakenkti neturėtų. Tačiau dėl galimo nepageidaujamo NVNU poveikio naujagimiams, flurbiprofeno burnos gleivinės purškalo žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Yra įrodymų, kad vaistiniai preparatai, slopinantys ciklooksigenazės/prostaglandinų sintezę, gali sukelti moterų vaisingumo sutrikimų dėl poveikio ovuliacijos procesui. Poveikis yra grįžtamas nutraukus gydymą.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Galimi nepageidaujami šalutiniai poveikiai po NVNU vartojimo yra svaigulys, mieguistumas bei regos sutrikimai. Jei pasireiškia, pacientas neturėtų vairuoti ar valdyti mechanizmų.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Vartojant NVNU pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijų, kurios gali būti:

- (a) nespecifinės alerginės reakcijos ir anafilaksija;
- (b) padidėjęs kvėpavimo takų reaktyvumas, pvz., astma, pasunkėjusi astma, bronchų spazmas, dusulys;
- (c) įvairios odos reakcijos, pvz., niežėjimas, dilgėlinė, angioneurozinė edema ir, rečiau, eksfoliacinės bei pūslinės dermatozės (įskaitant epidermio nekrolizę ir daugiaformę raudonę (*erythema multiforme*)).

Yra pranešimų apie edemos, hipertenzijos ir širdies nepakankamumo atvejus susijusius su gydymu NVNU. Nėra pakankamai duomenų, paneigiančių tokių pavojų vartojant flurbiprofeno burnos gleivinės purškalą.

Toliau išvardijamos su flurbiprofeno vartojimu (kai buvo vartotos rekomenduojamos nereceptinio vaistinio preparato dozės ir trumpą laiką) susijusios nepageidaujamos reakcijos.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: anemija, trombocitopenija.

Širdies ir smegenų kraujagyslių sutrikimai

Dažnis nežinomas: edema, hipertenzija ir širdies nepakankamumas.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažnas: svaigulys, galvos skausmas, parestezija.

Nedažnas: mieguistumas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Dažnas: gerklės dirginimas.

Nedažnas: astmos ir bronchų spazmų paūmėjimas, dusulys, švokštimas, burnos ir ryklės pūslėlinė, ryklės hipestezija.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažnas: viduriavimas, burnos gleivinės opos, pykinimas, burnos skausmas, burnos ertmės parestezijos, burnos ir ryklės skausmas, nemalonūs pojūtis burnoje (šilumos ar deginimo pojūtis burnoje, perstėjimas).

Nedažnas: pilvo pūtimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, dispepsija, dujų susikaupimas virškinimo trakte, glosodinija (liežuvio skausmas), disgeuzija, burnos dizesteziya, vėmimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažnas: įvairūs odos bėrimai, niežėjimas.

Dažnis nežinomas: sunkios odos reakcijos, pvz., pūslinės dermatozės, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Nedažnas: karščiavimas, skausmas.

Imuninės sistemos sutrikimai

Retas: anafilaksinė reakcija.

Psichikos sutrikimai

Nedažnas: nemiga.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Dažnis nežinomas: hepatitas.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją, užpildę ir pateikę pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Daugeliui kliniškai reikšmingą NVNU kiekį nurijusių pacientų pasireiškia tik pykinimas, vėmimas, epigastriumo skausmas ar, rečiau, viduriavimas. Be to, gali atsirasti galvos skausmas ir spengimas ausyse, bei kraujavimas iš virškinimo trakto. Sunkiais apsinuodijimo NVNU atvejais pasireiškia toksinis poveikis centrinei nervų sistemai: mieguistumas, retkarčiais sujaudinimas, neryškus matymas, dezorientacija ar koma. Retkarčiais gali pasireikšti traukulių. Sunkiai apsinuodijus, gali atsirasti metabolinė acidozė, pailgėti protrombino laikas ir tarptautinis normalizuotas santykis (angl. *International Normalised Ratio* – INR) (galimai dėl sąveikos su cirkuliuojančiųjų krešėjimo faktorių poveikiu). Gali pasireikšti ūminis inkstų nepakankamumas ir kepenų pažeidimas. Astma sergantiems pacientams gali paūmėti astma.

Gydymas

Perdozavus skiriamas simptominis ir palaikomasis gydymas, palaikomas kvėpavimo takų praeinamumas, monitoruojama širdies veikla ir gyvybinės funkcijos, kol jos stabilizuojasi. Jei pacientas, išgėręs potencialiai toksišką vaistinio preparato kiekį, atvyksta per 1 valandą, reikėtų apsvarstyti geriamosios aktyvintosios anglies skyrimo ar skrandžio plovimo galimybę arba prireikus koreguoti serumo elektrolitų koncentracijas. Jei pasireiškia dažnų ar užsitęsusių traukulių, juos reikėtų gydyti intraveniniu diazepamu ar lorazepamu. Astmai gydyti reikia skirti bronchodilatatorių. Specifinio flurbiprofeno priešnuodžio nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - vaistai gerklės ligoms gydyti, ATC kodas - R02AX01.

Flurbiprofenas yra propiono rūgšties darinys, nesteroidinis vaistinis preparatas nuo uždegimo (NVNU), kuris veiksmingai slopina prostaglandinų sintezę. Žmonėms flurbiprofenas stipriai malšina skausmą, mažina karščiavimą ir uždegimą. Ištyrinus 8,75 mg dozę dirbtinėse seilėse buvo įrodyta, kad yra sumažinama prostaglandinų sintezė išaugintose žmogaus kvėpavimo ląstelių kultūrose. Remiantis tyrimų, kurių metu buvo atliekami visi kraujo mėginiai, duomenimis, flurbiprofenas yra mišrus COX-1 / COX-2 inhibitorius, šiek tiek selektyvesnis COX-1.

Ikiklinikiniai tyrimai parodė, kad flurbiprofeno R (-) enantiomeras ir susiję NVNU gali veikti centrinę nervų sistemą. Manoma, kad šis poveikis pasireiškia dėl COX-2 slopinimo nugaros smegenyse.

Pavartojus vienkartinę 8,75 mg flurbiprofeno dozę ant burnos gleivinės kaip 3 išpurškimus, buvo pastebėta, kad sumažėja gerklės skausmas, įskaitant skaudamos gerklės patinimą ir uždegimą, žymiai pasikeičia skaudamos gerklės vietos sunkumas pagal pokytį (AUC) nuo pradinės kreivės (reiškia skirtumą (standartinį nuokrypį)), aktyvų gydymą lyginant su placebo nuo 0 iki 2 valandų ((-1.82 (1.35) iki -1.13 (1.14)), nuo 0 iki 3 valandų (-2.01 (1.405) iki -1.31 (1.233)) ir nuo 0 iki 6 valandų (-2.14 (1.551) iki -1.50 (1.385)).

Žymūs AUC pokyčiai nuo pradinės kreivės po 0-6 valandų lyginant su placebo buvo stebimi ir kitose gerklės skausmo savybėse, įskaitant skausmo intensyvumą ((-22.50 (17.894) iki -15.64 (16.413)), sunkumą ryjant (-22.50 (18.260) iki -16.01 (15.451)), gerklės tinimą (-20.97 (18.897) iki -13.80 (15.565)) ir sunkaus gerklės skausmo malšinimą (3.24 (1.456) iki 2.47 (1.248)). Skirtingų gerklės skausmo savybių pokytis nuo pradžios iki atskirų laiko taškų buvo reikšmingas pradedant nuo 5 minučių ir tęsiantis iki 6 valandų.

Pacientams, vartojantiems antibiotikus prieš streptokokų sukeltą infekciją, buvo stebimas statistiškai reikšmingas padidėjęs ryklės skausmo intensyvumo sumažėjimas tuo pačiu metu kartu vartojant 8,75 mg flurbiprofeno kietąją pastilę po 7 valandų periodo ir vėliau, vertinimą atlikus nuo antibiotikų vartojimo pradžios. Nuskausminamasis 8,75 mg flurbiprofeno kietosios pastilės poveikis nesumažėjo pacientams, kuriems buvo paskirta antibiotikų streptokokų sukulto ryklės skausmo gydymui.

Kartotinių dozių veiksmingumas taip pat įrodytas stebint 3 dienų intervalu.

Vaikų populiacija

Jokių specialių tyrimų su vaikais vartojant PoloVox burnos gleivinės purškalą nebuvo atlikta. Flurbiprofeno 8,75 mg pastilių veiksmingumo ir saugumo tyrimai apima 12-17 metų amžiaus vaikų grupę, tačiau mažas imties dydis reiškia, kad nėra galimybės pateikti statistiškai patikimas išvadas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Vienartinė flurbiprofeno 8,75 mg dozė vartojama lokaliai į gerklę yra 3 išpurškimai ir flurbiprofenas yra lengvai absorbuojamas, aptinkamas kraujyje tarp 2 ir 5 minučių, o koncentracijos kraujo plazmoje pikas pasiekiamas praėjus 30 minučių po vaistinio preparato pavartojimo, tačiau vis dar yra palyginus vidutiniškai žemo lygio - 1,6 µg / ml, kas yra maždaug 4 karto mažiau nei pavartojus 50 mg dozės tabletę. Flurbiprofeno purškalas parodė bioekvivalentiškumą flurbiprofeno 8,75 mg kietosioms pastilėms. Flurbiprofeno absorbcija burnos ertmėje vyksta pasyvios difuzijos būdu. Absorbcijos greitis priklauso nuo vaistinio preparato farmacinės formos. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro greičiau, bet būna tokia pat kaip ir išgėrus ekvivalentišką vaistinio preparato dozę.

Pasiskirstymas

Flurbiprofenas greitai pasiskirsto po visą organizmą ir ekstensyviai jungiasi su kraujo plazmos baltymais.

Biotransformacija

Flurbiprofenas daugiausia metabolizuojamas hidroksilinimo būdu.

Eliminacija

Flurbiprofenas išsiskiria per inkstus. Jo pusinės eliminacijos periodas yra nuo 3 iki 6 valandų. Išsiskirdamas flurbiprofenas labai mažais kiekiais patenka į motinos pieną (mažiau kaip 0,05 µg / ml). Maždaug 20-25 % pavartotos flurbiprofeno dozės išsiskiria nepakitusio preparato pavidalu.

Ypatingos populiacijos

Nėra pranešimų apie esminius farmakokinetinių parametų skirtumus tarp pagyvenusių ir jaunų suaugusių savanorių jiems išgėrus flurbiprofeno tablečių. Nėra gauta ir duomenų apie reikšmingus farmakokinetikos skirtumus tarp vaikų, jaunesnių kaip 12 metų amžiaus, išgėrusių 8,75 mg flurbiprofeno dozę sirupo ar pavartojusių tokios pačios dozės flurbiprofeno žvakutes ir suaugusiųjų pacientų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Nėra jokių ikiklinikinių duomenų aktualių papildomai informacijai jau įtrauktą į 4.4, 4.6 ir 4.8 skyrius.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Betadeksas (E459)
Hidroksipropilbetadeksas
Dinatrio fosfatas dodekahidratas
Citrinų rūgštis
Natrio hidroksidas
Vyšnių aromatinė medžiaga
Sacharino natrio druska (E954)

Išgrynintas vanduo

Vyšnių aromatinės medžiagos kokybinė sudėtis:

Aromatinė (-ės) medžiaga (-os)

Aromatinis (-iai) preparatas (-ai)

Etanolis

Glicerolio triacetatas (E1518)

Propilenglikolis (E1520)

Askorbo rūgštis (E300)

Di-alfa tokoferolis (E307)

Vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Pirmą kartą atidarius: 1 mėnuo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PoloVox 8,75 mg/dozėje burnos gleivinės purškalas (tirpalas) yra supakuotas 15 ml talpos DTPE buteliuke su dozavimo pompa, kuri yra pagaminta iš polipropileno ir polietileno.

Kiekviename buteliuke yra 15 ml tirpalo, kuris atitinka 88 išpurškimus.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/19/4375/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019 m. balandžio 30 d.

Paskutinio perregistravimo data 2023 m. rugsėjo 27 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024 m. gruodžio 30 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/>.