Polopiryna Gardło Spray *(Flurbiprofenum)*. **Skład i postać:** Jedna dawka (3 rozpylenia) zawiera 8,75 mg flurbiprofenu. Jedno rozpylenie zawiera 2,92 mg flurbiprofenu. 1 ml aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu zawiera 17,16 mg flurbiprofenu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: zawiera cyklodekstryny: betadeks: 18,50 mg/ml i 9,58/na dawkę; hydroksypropylobetadeks: 0,65 mg/ml i 0,33 mg/dawkę. Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór przezroczysty, bezbarwny roztwór o smaku wiśniowym i pH w zakresie 7,3-7,8. **Wskazania:** Polopiryna Gardło Spray jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu objawowym ostrego bólu gardła u dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorośli w wieku 18 lat i powyżej: Jedna dawka 8,75 mg (3 rozpylenia aerozolu) na tylną część gardła co 3-6 godzin, w razie potrzeby. Nie należy przyjmować więcej niż 5 dawek w okresie 24 godzin. Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu. Produktu leczniczego nie należy stosować przez okres dłuższy niż 3 dni. Dzieci i młodzież. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu Polopiryna Gardło Spray u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Pacjenci w podeszłym wieku. Nie ma ogólnych zaleceń odnośnie dawki, ponieważ do chwili obecnej doświadczenia kliniczne są ograniczone. Pacjenci w podeszłym wieku są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia poważnych następstw działań niepożądanych. Należy przyjmować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Sposób podawania: Do krótkotrwałego stosowania w jamie ustnej. Przed pierwszym użyciem należy wstrząsnąć butelką i aktywować pompkę, kierując dyszę od siebie i rozpylić minimum cztery razy, aż do uzyskania jednolitej, lekkiej mgiełki. W ten sposób pompka jest przygotowana do użycia. Przed podaniem każdej dawki należy skierować dyszę od siebie i rozpylić aerozol minimum jeden raz, aby uzyskać jednolitą, lekką mgiełkę. Przed podaniem produktu należy zawsze upewnić się, że wytwarzana jest jednolita, lekka mgiełka. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na flurbiprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; pacjenci z reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie (np. astma, skurcz oskrzeli, nieżyt błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka), związanymi z przyjęciem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ); czynna lub nawracająca choroba wrzodowa/krwotok (dwa lub więcej odrębne epizody potwierdzonego owrzodzenia) i owrzodzenie jelit; krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego w wywiadzie, ciężkie zapalenie jelita grubego, zaburzenia krwotoczne lub dotyczące wytwarzania krwi, związane z wcześniejszym leczeniem przy użyciu NLPZ; ostatni trymestr ciąży; ciężka niewydolność serca, nerek lub wątroby; dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do kontrolowania objawów. Zakażenia. W związku z ogólnoustrojowym stosowaniem produktów leczniczych z grupy NLPZ opisywano pojedyncze przypadki zaostrzenia chorób zapalnych wywoływanych przez zakażenie (np. martwicze zapalenie powięzi). Pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli pojawią się lub nasilą objawy zakażenia bakteryjnego podczas stosowania flurbiprofenu w aerozolu. Należy rozważyć, czy wskazane jest rozpoczęcie podawania antybiotyku. W przypadku ropnego, bakteryjnego zapalenia gardła/migdałków, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ należy dokonać ponownej oceny leczenia. Jeśli objawy nasilają się, lub jeśli pojawiają się nowe objawy, należy dokonać ponownej oceny leczenia. W przypadku wystąpienia podrażnienia jamy ustnej, należy zaprzestać stosowania flurbiprofenu. Pacjenci w podeszłym wieku. U osób w podeszłym wieku częściej występują działania niepożądane po podaniu NLPZ, w szczególności krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego perforacja, co może prowadzić do zgonu. Układ oddechowy. U osób chorujących na astmę albo z astmą lub chorobą alergiczną w wywiadzie może dojść do skurczu oskrzeli. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas stosowania flurbiprofenu w aerozolu u tych pacjentów. Inne NLPZ. Należy unikać jednoczesnego stosowania flurbiprofenu w aerozolu z NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2. Toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej. U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej może występować zwiększone ryzyko rozwoju aseptycznego zapalenia opon mózgowych, jednak działanie to zazwyczaj nie występuje podczas krótkotrwałego, ograniczonego użycia produktów takich jak flurbiprofen w aerozolu. Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, nerek i wątroby. Istnieją doniesienia, że NLPZ mają toksyczny wpływ na nerki, powodując śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy i niewydolność nerek. Stosowanie NLPZ może powodować zależne od dawki zmniejszenie wytwarzania prostaglandyn i przyspieszyć rozwój niewydolności nerek. Pacjenci o najwyższym ryzyku wystąpienia takich powikłań to osoby z zaburzeniami czynności nerek, serca, wątroby, pacjenci stosujący leki moczopędne oraz osoby w podeszłym wieku, jednak działania te zazwyczaj nie występują podczas krótkotrwałego, ograniczonego użycia produktów takich jak flurbiprofen w aerozolu. Wpływ na wątrobę. Łagodne i umiarkowane zaburzenia czynności wątroby. Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe. Wymagane jest zachowanie ostrożności (omówienie z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, gdyż w związku z leczeniem NLPZ opisywano zatrzymywanie płynów, nadciśnienie tętnicze oraz obrzęki. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i przez długi okres) może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu). Nie ma wystarczających danych, aby wykluczyć takie ryzyko dla flurbiprofenu podczas stosowania w dobowej dawce nie przekraczającej 5 dawek po 8,75 mg (3 rozpylenia aerozolu na dawkę). Wpływ na układ nerwowy. Poanalgetyczny ból głowy: w przypadku długotrwałego lub niezgodnego z zaleceniami stosowania leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami produktu leczniczego. Przewód pokarmowy. NLPZ należy podawać ostrożnie pacjentom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), gdyż schorzenia te mogą ulec zaostrzeniu. Opisywano krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego mogące zakończyć się zgonem, po zastosowaniu wszystkich NLPZ, w każdym momencie leczenia, z towarzyszącymi objawami ostrzegawczymi lub poważnymi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie lub bez nich. Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz z większymi dawkami NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie, jeśli było ono powikłane krwotokiem lub perforacją oraz u osób w podeszłym wieku. Ryzyko to zazwyczaj nie występuje podczas krótkotrwałego, ograniczonego użycia produktów takich jak flurbiprofen w aerozolu. Pacjentom, u których występowało działanie toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osobom w podeszłym wieku, zaleca się zgłaszanie lekarzowi wszelkich niepokojących objawów brzusznych (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego). Należy zachować ostrożność u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania owrzodzeń lub krwawień, np. doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwpłytkowe, np. kwas acetylosalicylowy. W razie wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia, należy odstawić flurbiprofen. Reakcje hematologiczne. Podobnie jak inne NLPZ, flurbiprofen może hamować agregację płytek i wydłużać czas krwawienia. Flurbiprofen w aerozolu powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z ryzykiem nieprawidłowego krwawienia. Reakcje skórne. Bardzo rzadko po zastosowaniu NLPZ opisywano poważne, niekiedy zakończone zgonem, reakcje skórne, w tym złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczną nekrolizę naskórka. Należy zaprzestać stosowania flurbiprofenu w aerozolu po wystąpieniu pierwszych objawów, takich jak wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości. Substancje pomocnicze. Ten produkt zawiera 9,91 mg cyklodekstryn (9,58 mg betadeksu i 0,33 mg hydroksypropylobetadeksu) w każdej dawce (3 rozpylenia), co odpowiada 19,15 mg/ml cyklodekstryn (18,50 mg/ml betadeksu i 0,65 mg/ml hydroksypropylobetadeksu). **Działania niepożądane:** Zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości na NLPZ, które mogą obejmować: a) nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaksję; b) reaktywność dróg oddechowych, np. astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność; c) różne reakcje skórne, np. świąd, pokrzywka,

obrzęk naczynioruchowy oraz rzadziej, dermatozy przebiegające ze złuszczaniem naskórka i powstawaniem pęcherzy (w tym nekroliza naskórka i rumień wielopostaciowy). W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca. Nie ma wystarczających danych, aby wykluczyć takie ryzyko dla flurbiprofenu w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej (roztwór). Poniższy wykaz działań niepożądanych dotyczy flurbiprofenu w dawkach dostępnych bez recepty, stosowanych przez krótki czas. Bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: nieznana - niedokrwistość, małopłytkowość. Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego i naczyń mózgowych: nieznana - obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca. Zaburzenia układu nerwowego: często - zawroty głowy, ból głowy, parestezje; niezbyt często – senność. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często - podrażnienie gardła; niezbyt często - zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli, duszność, świszczący oddech, pęcherze w jamie ustnej, niedoczulica gardła. Zaburzenia żołądka i jelit: często - biegunka, owrzodzenie jamy ustnej, nudności, ból jamy ustnej, parestezje w jamie ustnej, ból jamy ustnej i gardła, dyskomfort w jamie ustnej (uczucie ciepła, pieczenia albo mrowienia w ustach); niezbyt często - wzdęcia, bóle brzucha, zaparcie, suchość w jamie ustnej, niestrawność, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, ból języka, zaburzenia smaku, zaburzenia czucia w jamie ustnej, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często - różne wysypki skórne, świąd; nieznana - ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często - gorączka, ból. Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko - reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia psychiczne: niezbyt często – bezsenność. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: nieznana - zapalenie wątroby. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 25231 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2020.04.14.