

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y limón

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 8,75 mg de flurbiprofeno.

Excipientes con efecto conocido:

Glucosa 1,069 g/pastilla para chupar

Sacarosa 1,407 g/pastilla para chupar

Azúcar invertido (miel) 50,3 mg/pastilla para chupar

Fragancias que contienen alérgenos (en el aroma de limón)

Almidón de trigo (contiene gluten)* 21,38 µg/pastilla para chupar

Sulfitos – Dióxido de azufre (E220)* 0,137 ppm/pastilla para chupar

*presente en la glucosa líquida

Butilhidroxianisol (E320)*

*presente en el aroma de limón (0-1 %)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar.

Pastilla para chupar redonda, de color amarillo pálido a marrón con la marca grabada en ambos lados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Strefen 8,75 mg pastillas para chupar sabor miel y limón está indicado para el alivio sintomático del dolor de garganta agudo en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

Disolver/chupar 1 pastilla lentamente en la boca cada 3-6 horas, según necesidad.

Máximo 5 pastillas en 24 horas.

Se recomienda usar este producto durante un máximo de 3 días.

Niños: no está indicado para niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada: no se puede recomendar una dosificación general debido a la limitada experiencia clínica. Dichos pacientes están expuestos a un mayor riesgo de sufrir graves consecuencias por las reacciones adversas.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada no se requiere reducción de la dosis. El flurbiprofeno está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3).

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada no se requiere reducción de la dosis. El flurbiprofeno está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

Forma de administración

Vía bucal, sólo a corto plazo.

Como sucede con todas las pastillas para chupar, para evitar irritación local, Strefen 8,75 mg pastillas para chupar se debe mantener en movimiento dentro de la boca mientras se disuelve.

Se debe administrar la dosis menor que sea eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al flurbiprofeno o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.
- Pacientes que han presentado con anterioridad reacciones de hipersensibilidad (p.ej. asma, broncoespasmo, rinitis, angioedema o urticaria) asociadas al ácido acetilsalicílico u otros AINEs.
- Úlcera/hemorragia péptica activa o recurrente (2 o más episodios distintos de ulceración probada) y ulceración intestinal.
- Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave, trastornos hemorrágicos o hematopoyéticos relacionados con el tratamiento previo con AINEs.
- Último trimestre del embarazo (ver sección 4.6).
- Insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los efectos adversos se pueden minimizar usando la dosis mínima eficaz durante el mínimo tiempo necesario para controlar los síntomas.

Pacientes de edad avanzada:

Estos pacientes tienen una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINE, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Efectos respiratorios:

Puede producirse broncoespasmo en pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial o enfermedad alérgica, por lo que debe ser evaluada la administración del medicamento a estos pacientes.

Otros AINEs:

Se tiene que evitar el uso concomitante de flurbiprofeno con AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxygenasa-2 (ver sección 4.5).

Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo:

En pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo podría haber un mayor riesgo de meningitis aséptica (ver sección 4.8.). Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de productos como flurbiprofeno pastillas para chupar.

Insuficiencia cardiovascular, renal y hepática:

Se debe evaluar la administración del medicamento a pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca. Estos pacientes deberán consultar su caso con el médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento, ya que se han descrito casos de retención de líquidos, hipertensión y edema asociados al tratamiento con AINEs.

Se han notificado casos de nefrotoxicidad causada por AINEs, incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. La administración de un AINE puede causar reducción de la formación de prostaglandinas dosis-dependiente y originar insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir estas reacciones son aquellos con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales, los pacientes tratados con diuréticos y pacientes de edad avanzada. Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de productos como flurbiprofeno pastillas para chupar.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares:

La administración del tratamiento debe ser evaluada por el médico o farmacéutico en pacientes con una historia de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca. Retención de líquidos, hipertensión y edema se han reportado en asociación con la terapia con AINEs.

Datos epidemiológicos y datos procedentes de ensayos clínicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos prolongados) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de sufrir accidentes aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). No se dispone de datos suficientes para excluir este riesgo con flurbiprofeno administrado a una dosis diaria no superior a 5 pastillas para chupar.

Efectos hepáticos:

Disfunción hepática de leve a moderada (ver sección 4.3 y 4.8).

Efectos sobre el sistema nervioso:

Dolor de cabeza inducido por analgésicos – en caso de un uso prolongado de analgésicos puede aparecer dolor de cabeza, el cual no debe ser tratado con dosis mayores del medicamento.

Efectos gastrointestinales:

Los AINEs se deben administrar con precaución a aquellos pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que se pueden producir exacerbaciones de las mismas (ver sección 4.8).

Con todos los AINEs se han descrito casos de hemorragia, ulceración o perforación digestiva, que pueden ser mortales, en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de aviso o antecedentes de episodios digestivos graves.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación se incrementa con la dosis de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, particularmente las complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, este efecto no se observa habitualmente con el uso limitado y a corto plazo de productos como flurbiprofeno pastillas para chupar. Los pacientes con antecedentes de toxicidad digestiva, sobre todo si son pacientes de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal) a su profesional sanitario.

Se debe evaluar la administración del medicamento a pacientes que estén utilizando concomitantemente medicamentos que puedan incrementar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5).

Si aparece hemorragia o ulceración digestiva en pacientes que reciben flurbiprofeno, debe suspenderse el tratamiento.

Efectos dermatológicos:

En casos muy raros se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al uso de AINEs (ver sección 4.8). Debe suspenderse el tratamiento con flurbiprofeno pastillas para chupar al primer síntoma de erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Infecciones:

Es recomendable una evaluación inmediata de la situación clínica del paciente si manifiesta síntomas de infección bacteriana o si éstos empeoran durante el tratamiento con flurbiprofeno pastillas para chupar, ya que se han notificado casos aislados de exacerbación de inflamaciones infecciosas (p. ej., desarrollo de fascitis necrotizante) asociadas al uso temporal de AINEs sistémicos. Se debe evaluar el inicio de un tratamiento antibiótico.

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

Los estudios epidemiológicos sugieren que los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) sistémicos pueden enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede llevar a un inicio tardío del tratamiento adecuado y, por lo tanto, a empeorar el resultado de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad y en complicaciones bacterianas de la varicela. Si se administra este medicamento mientras el paciente sufre fiebre o dolor asociado a la infección, se recomienda hacer un seguimiento de la infección.

Intolerancia a los azúcares:

Este medicamento contiene glucosa y sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros como intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o déficit de sacarasa-isomaltasa no pueden tomar este medicamento.

Si el paciente empeora o manifiesta nuevos síntomas, el tratamiento debe ser reevaluado.

Si aparece irritación de boca, el tratamiento debe suspenderse.

Intolerancia al trigo/gluten:

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo). Se considera "sin gluten", y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Una pastilla para chupar no contiene más de 21,38 microgramos de gluten. Si usted padece alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no debe tomar este medicamento.

Fragancias que contienen alérgenos:

Este medicamento contiene fragancias con citral, citronelol, d-Limonene, farnesol, geraniol y linalool. Citral, citronellol, d-Limonene, farnesol, geraniol y linalool pueden provocar reacciones alérgicas.

Dióxido de azufre (E220) raramente puede causar reacciones de hipersensibilidad severa y broncoespasmo.

Butilhidroxianisol (E320) puede causar reacciones locales en la piel (ej: dermatitis de contacto), o irritaciones en los ojos y mucosas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se tiene que evitar la combinación del flurbiprofeno con:

<i>Otros AINEs incluidos los inhibidores de la ciclooxygenasa-2</i>	Se tiene que evitar el uso concomitante de 2 o más AINEs ya que puede incrementar el riesgo de efectos adversos (especialmente efectos adversos gastrointestinales como úlcera y hemorragia),
---	---

	(ver sección 4.4).
Ácido acetilsalicílico (bajas dosis)	ácido acetilsalicílico a bajas dosis (no más de 75 mg al dia) salvo mejor criterio médico, ya que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas (ver sección 4.4).

El flurbiprofeno se debe usar con precaución en combinación con:	
Anticoagulantes	Los AINEs pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes como la warfarina (ver sección 4.4).
Antiagregantes plaquetarios	Incremento del riesgo de hemorragia o úlcera gastrointestinal (ver sección 4.4).
Antihipertensivos (diuréticos, IECAs, antagonistas de la angiotensina II)	Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros antihipertensivos, pueden incrementar la nefrotoxicidad debido a la inhibición de la ciclooxygenasa, especialmente en pacientes con la función renal reducida (<i>los pacientes se deben hidratar de forma adecuada</i>).
Alcohol	Puede incrementar el riesgo de reacciones adversas, especialmente hemorragia del tracto gastrointestinal.
Glucósidos cardíacos	Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular e incrementar los niveles plasmáticos de glucósidos; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.
Ciclosporina	Incremento del riesgo de nefrotoxicidad.
Corticosteroides	Pueden incrementar el riesgo de reacciones adversas, especialmente del tracto gastrointestinal (ver sección 4.3).
Litio	Puede incrementar los niveles séricos de litio; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.
Metotrexato	La administración de AINEs en las 24 horas previas o posteriores a la administración de metotrexato puede elevar las concentraciones de metotrexato incrementando su efecto tóxico.
Mifepristona	No se deben usar AINEs durante los 8-12 días después de la administración de mifepristona, ya que los AINEs pueden reducir el efecto de la mifepristona.
Antidiabéticos orales	Se han notificado niveles alterados de glucosa en sangre (se recomienda comprobar los niveles de forma más frecuente).
Fenitoína	Los niveles séricos de fenitoína se pueden ver incrementados; se recomienda un control adecuado y, en caso necesario, un ajuste de la dosis.
Diuréticos ahorraadores de potasio	El uso concomitante puede causar hiperpotasemia.
Probenecid Sulfinpirazona	Los medicamentos con probenecid o sulfinpirazona pueden retrasar la excreción del flurbiprofeno.
Antibióticos quinolonas	Datos obtenidos en animales sugieren que los AINEs pueden incrementar el riesgo de convulsiones asociadas a las quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas tienen un mayor riesgo de sufrir convulsiones.
Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)	Incremento del riesgo de hemorragia o úlcera gastrointestinal (ver sección 4.4).
Tacrolimus	Cuando un AINE se administra con tacrolimus existe un posible aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
Zidovudina	Cuando un AINE se administra con Zidovudina se incrementa el riesgo de toxicidad hematológica.

Hasta la fecha no existen estudios que demuestren ninguna interacción entre el flurbiprofeno y la tolbutamida o antiácidos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandina puede afectar negativamente la gestación y/o al desarrollo del embriofetal. Existen datos de estudios epidemiológicos que ponen de manifiesto un aumento del riesgo de aborto, de malformaciones cardíacas y de gastosquisis tras la toma de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares aumentó desde menos del 1% hasta el 1,5% aproximadamente. Parece que el riesgo aumenta en función de la dosis y la duración del tratamiento. Estudios en animales han mostrado que la administración de un AINE produce un incremento de la pérdida de fetos pre y post-implantación y de la letalidad embriofetal. Adicionalmente, se ha notificado un incremento de incidencias de varias malformaciones, incluyendo las cardiovasculares, en animales a los que se administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogenético. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo debe evitarse la administración de flurbiprofeno, a no ser que se considere estrictamente necesario. Si se administrara flurbiprofeno a una mujer que planea concebir, o durante el primer y segundo trimestre de embarazo, deberá administrarse la dosis menor que sea eficaz durante el menor tiempo posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a las siguientes situaciones:

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar),
- disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamnios.

Además, pueden exponer a la madre y al niño al final del embarazo a las siguientes situaciones:

- posible prolongación del tiempo de hemorragia debido a un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas,
- inhibición de las contracciones uterinas que puede producir un retraso o prolongación del parto.

En consecuencia, el flurbiprofeno está contraindicado durante el último trimestre de embarazo.

Lactancia

En estudios limitados, el flurbiprofeno aparece en leche materna en concentraciones muy bajas y es muy poco probable que afecte al lactante de forma adversa. De todos modos, debido a los efectos adversos que los AINES pueden causar en el lactante, flurbiprofeno pastillas para chupar no está recomendado en mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

Existen evidencias de que los fármacos que inhiben la ciclooxigenasa/la síntesis de prostaglandinas pueden disminuir la fertilidad femenina por efecto en la ovulación. Esto es reversible después de suspender el tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad a los AINE que consisten en:

- (a) Anafilaxis y reacciones alérgicas inespecíficas.
- (b) Reactividad del tracto respiratorio, p.ej., asma, asma agraviado, broncoespasmo, disnea.
- (c) Diversas reacciones cutáneas, p.ej., prurito, urticaria, angioedema y, en raras ocasiones, dermatitis exfoliativa y dermatitis bullosa (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

Asociado al tratamiento con AINE se ha descrito la aparición de edema, hipertensión y fallo cardíaco. Datos clínicos y epidemiológicos sugieren que el tratamiento de AINE (particularmente a dosis elevadas durante períodos largos de tiempo) puede estar asociado con un bajo aumento del riesgo de sufrir acontecimientos arteriotrombóticos, (ver sección 4.4). No hay datos suficientes para excluir este riesgo del tratamiento con Strefen 8,75 mg pastillas para chupar.

Las siguientes reacciones adversas están relacionadas con el uso de flurbiprofeno como medicamento no sujeto a prescripción médica y a corto plazo.

(Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Muy raras ($\leq 1/10.000$), desconocidas (no se pueden estimar con los datos disponibles)).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: anemia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raros: reacción anafiláctica.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: insomnio.

Trastornos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Frecuencia no conocida: edema, hipertensión, insuficiencia cardíaca.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: mareo, cefalea, parestesia.

Poco frecuentes: somnolencia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: irritación de garganta.

Poco frecuentes: exacerbación de asma y broncoespasmo, disnea, sibilancia, vesiculación orofaríngea, hipoestesia faríngea.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: diarrea, ulceración de la boca, náuseas, dolor bucal, parestesia oral, dolor orofaríngeo, molestias en la boca (sensación de calor o quemazón u hormigueo en la boca).

Poco frecuentes: distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, boca seca, dispepsia, flatulencia, glosodinia, disgeusia, disestesia oral, vómitos.

Trastornos hepatobiliarios:

Frecuencia no conocida: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: diversas erupciones cutáneas, prurito.

Frecuencia no conocida: formas graves de una reacción cutánea tales como reacciones ampollosas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: pirexia, dolor.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaram.es).

4.9. Sobredosis

Síntomas:

La mayoría de pacientes que han ingerido cantidades clínicamente importantes de AINEs, han experimentado náuseas, vómitos, dolor epigástrico, o más raramente, diarrea. También es posible la aparición de acúfenos, cefalea y hemorragia gastrointestinal. En casos más graves de sobredosis con AINEs, se observa toxicidad en el sistema nervioso central, en forma de adormecimiento, ocasionalmente excitación, visión borrosa, desorientación o coma. Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones. En casos de sobredosis grave con AINEs, puede producirse acidosis metabólica y prolongarse el tiempo de protrombina/INR, probablemente por la interferencia con los factores de coagulación circulantes. Puede aparecer insuficiencia renal aguda y daño hepático. En asmáticos es posible que se produzca exacerbación del asma.

Tratamiento:

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte, y debe incluir el mantenimiento de una vía aérea abierta y monitorización cardíaca y de los signos vitales hasta que el paciente esté estable. Se debe considerar la administración oral de carbón activo o lavado gástrico y, en caso necesario, corrección de los electrolitos en suero si el paciente acude en la hora posterior a la ingesta o presenta cantidades potencialmente tóxicas. En caso de convulsiones frecuentes o prolongadas, se debe tratar con *diazepam* o *lorazepam* intravenoso. Administrar broncodilatadores en caso de asma. No existe un antídoto específico para el flurbiprofeno.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados para la garganta, otros preparados para la garganta.

Código ATC: R02AX01.

El flurbiprofeno es un AINE derivado del ácido propiónico que ha demostrado su eficacia en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En humanos, el flurbiprofeno tiene potentes efectos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios, y la dosis de 8,75 mg disuelta en saliva artificial reduce la síntesis de prostaglandinas en células respiratorias humanas en cultivo. Según los estudios en sangre total, el flurbiprofeno es un inhibidor mixto de la COX-1/COX-2 con cierta selectividad hacia la COX-1.

Estudios pre-clínicos sugieren que el enantiómero R(-) del flurbiprofeno y AINEs relacionados pueden actuar sobre el sistema nervioso central; el mecanismo sugerido es la inhibición de la COX-2 a nivel de la médula espinal.

En un modelo ex vivo, se ha demostrado que flurbiprofeno a dosis de 8,75 mg en formato pastilla para chupar, penetra en todas las capas del tejido de la faringe humana, incluida la capa más profunda.

En pacientes que con una dosis única de 8,75 mg de flurbiprofeno en pastilla para chupar administrada localmente en la garganta experimentaron un alivio significativo del dolor en un tiempo medio de 42,9 minutos, la primera percepción del alivio (inicio de la analgesia) ocurrió en un tiempo promedio de 13,2 minutos.

Se ha demostrado el alivio del dolor de garganta, así como la hinchazón e inflamación de la garganta dolorida ("Método de los Mínimos Cuadraditos"). Reduce la intensidad del dolor de garganta desde los 22 minutos (-5.5mm), alcanzando el máximo a los 70 minutos (-13.7mm) y aliviando de forma significante

hasta los 240 minutos (-3.5mm), incluyendo pacientes con *Estreptococos* u otras infecciones. Se observa una reducción de la deglución difícil desde los 20 minutos (-6.7mm), alcanzando el máximo a los 110 minutos (-13.9mm) y durando hasta los 240 minutos (-3.5mm). La inflamación de garganta se reduce a los 60 minutos (-9.9mm), alcanzando el máximo a los 120 minutos (-11.4mm) y durando hasta los 210 minutos (-5.1mm).

También se ha observado su eficacia, mediante “Sum of Pain Intensity Differences (SPID)”, en dosis múltiples durante más de 24 horas, demostrando una reducción significativa en la intensidad del dolor de garganta (-473.7mm*h a -529.1mm*h), deglución difícil (-458.4mm*h a -575.0mm*h) e inflamación de garganta (-482.4 mm*h a -549.9mm*h), con una reducción significativa del dolor en cada intervalo de hora durante 23 horas para las tres cualidades del dolor de garganta y un alivio significativo del dolor de garganta cada hora durante el tiempo de evaluación de 6 horas. Se ha demostrado eficacia en dosis múltiples tras las 24 horas y hasta los 3 días.

En pacientes tratados con antibióticos debido a una infección estreptocócica, se registró un alivio mayor y estadísticamente significativo de la intensidad del dolor de garganta con flurbiprofeno 8,75 mg para chupar a partir de las 7 horas después de tomar los antibióticos. La administración de antibióticos para tratar a pacientes con dolor de garganta estreptocócico no redujo el efecto analgésico de flurbiprofeno 8,75 mg para chupar.

Tras 2 horas de tomar la primera pastilla para chupar, el flurbiprofeno 8,75 mg proporciona una reducción significativa de algunos de los síntomas asociados al dolor de garganta, incluyendo tos (del 50% al 4%), pérdida de apetito (del 84% al 57%) y fiebre (del 68% al 29%).

También se ha demostrado que la pastilla para chupar no es inferior al spray de flurbiprofeno en cuanto a la diferencia en la intensidad del dolor desde el inicio hasta 2 horas después de la administración.

El formato en pastilla para chupar se disuelve en la boca a los 5 – 12 minutos y proporciona un efecto calmante a los 2 minutos.

Población pediátrica

No se han realizado estudios específicos en niños con este medicamento. En los estudios de eficacia y seguridad de flurbiprofeno 8,75 mg pastillas para chupar se incluyeron a niños de 12–17 años de edad, aunque el reducido tamaño muestral no permite obtener conclusiones estadísticas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Las pastillas para chupar se disuelven entre los 5-12 minutos y el flurbiprofeno 8,75 mg se absorbe rápidamente, siendo detectado en sangre a los 5 minutos. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 40-45 minutos de la administración, pero permanecen a un nivel medio bajo de 1,4 µg/ml, que es aproximadamente 4.4 veces inferior a la dosis de un comprimido de 50 mg de flurbiprofeno. La absorción del flurbiprofeno puede producirse desde la cavidad bucal por difusión pasiva. Su velocidad de absorción depende de la forma farmacéutica, y las concentraciones máximas, si bien son de magnitud similar, se alcanzan más rápidamente que aquellas alcanzadas con una dosis tragada equivalente.

Distribución

El flurbiprofeno se distribuye con rapidez por todo el organismo y se une ampliamente a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo / excreción

El flurbiprofeno es metabolizado principalmente por hidroxilación y se excreta por los riñones. Tiene una semivida de eliminación de 3 a 6 horas. El flurbiprofeno se excreta en cantidades muy pequeñas en la leche materna (inferiores a 0,05 µg/ml). Aproximadamente el 20-25% de una dosis oral de flurbiprofeno se excreta de forma inalterada.

Grupos especiales

No se ha notificado una diferencia en los parámetros farmacocinéticos entre personas de edad avanzada y adultos jóvenes voluntarios tras la administración oral de flurbiprofeno comprimidos. Si bien no se han generado datos farmacocinéticos en niños menores de 12 años tras la administración de flurbiprofeno 8,75 mg, la administración de formulaciones de flurbiprofeno en jarabe y supositorios indica que no existen diferencias significativas en los parámetros farmacocinéticos en comparación con los adultos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos de relevancia aparte de la información ya incluida en otras secciones.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Macrogol 300

Hidróxido de potasio (E525)

Aroma de limón (contiene butilhidroxianisol (E320))

Levomentol

Sacarosa líquida

Glucosa líquida (contiene almíndón de trigo y hidróxido de azufre (E220))

Azúcar invertido (miel)

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de 250 micras de PVC/PVdC opaco (cloruro de polivinilo/dicloruro de polivinilo), termosellado con una lámina de 20 micras de aluminio. Cada blister contiene 8 pastillas para chupar y puede haber uno o dos blisters en cada envase. El tamaño de envase 16 pastillas para chupar.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reckitt Benckiser Healthcare, S.A.

c/ Mataró, 28

08403 Granollers-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72.938

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 Marzo de 2011

Fecha de la última renovación: agosto 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024