Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «13» марта 2020 г.
№ N027431

Торговое наименование
ФЛУРБО® СПРЕЙ
Международное непатентованное название
Флурбипрофен
Лекарственная форма, дозировка
Спрей для местного применения, 8.75 мг/доза
Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла. Прочие препараты для лечения заболеваний горла. Флурбипрофен.
Код АТХ R02AX01
Показания к применению
Для кратковременного лечения инфекционно-воспалительных заболеваний горла (таких как ангина, фарингит, ларингит) у взрослых, в том числе в качестве противовоспалительного и обезболивающего средства для уменьшения боли в горле и боли при глотании.
Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- наличие в анамнезе реакции гиперчувствительности (например, астма, бронхоспазм, ринит, отек Квинке или крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта или язвенное кровотечение в фазе обострения или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни) и изъязвление кишечника
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта, колит тяжелой степени тяжести, геморрагические и гемопоэтические нарушения в анамнезе, спровоцированные применением НПВП
- беременность и период лактации
- декомпенсированная сердечная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность или тяжелая печеночная недостаточность
- детский и подростковый возраст младше 18 лет
Необходимые меры предосторожности при применении
Только для кратковременного местного применения в полости рта.
Не вдыхают при распылении.
Рекомендуется применять не более трех дней.
Перед первым применением встряхните устройство, приведите дозатор в действие, направив его в противоположную от себя сторону и сделайте не менее четырех нажатий на дозатор, до появления равномерного распыления.
После этого дозатор готов к использованию.
Перед каждым последующим применением необходимо сделать не менее одного впрыска в противоположную от себя сторону до появления равномерного распыления.
Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Следует избегать одновременного применения флурбипрофена со следующими лекарственными средствами:
Другие НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2
Избегайте совместного применения двух или более НПВП, поскольку это может увеличить риск нежелательных явлений (напр., желудочно-кишечные нежелательные явления, такие как язвы и кровотечение)
Ацетилсалициловая кислота, за исключением низкой дозы
Возможно только в случае если низкие дозы аспирина (не более 75 мг в день) не назначены врачом, так как это может увеличить риск развития нежелательных реакций.
Флурбипрофен следует использовать с осторожностью в сочетании с:
Антикоагулянты:
Повышен риск желудочно-кишечных изъязвлений или кровотечений.
Антитромбоцитарные агенты
Повышен риск желудочно-кишечных изъязвлений или кровотечений.
Антигипертензивные препараты (диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина-II)
НПВС могут снижать действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов, могут усилить нефротоксичность, вызванную ингибированием циклооксигеназы, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.
Алкоголь
Может увеличить риск развития нежелательных реакций, особенно кровотечения в желудочно-кишечном тракте.
Сердечные гликозиды
НПВП могут привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови - рекомендуется адекватный контроль и, при необходимости, коррекция дозы
Циклоспорин
Повышен риск нефротоксичности
Кортикостероиды
Повышен риск желудочно-кишечных изъязвлений или кровотечений
Литий
Может увеличить концентрацию лития в плазме крови - рекомендуется адекватный контроль и, при необходимости, коррекция дозы
Метотрексат
Может увеличить концентрацию метотрексата плазме крови и увеличить его токсическое действие. Необходимо принимать НПВП за 24 часов до или после применения метотрексата
Мифепристон
НПВП не следует использовать в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать действие мифепристона
Пероральные гипогликемические препараты
Возможно изменение уровня глюкозы в крови (рекомендуется увеличить частоту контроля концентрации глюкозы в крови
Фенитоин
Может увеличить концентрацию фенитоина в сыворотке крови - рекомендуется контроль концентрации фенитоина и, при необходимости, коррекция дозы
Калийсберегающие диуретики
Сопутствующее применение может вызвать гиперкалиемию
Пробенецид и Сульфинпиразон
Лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут задерживать выведение флурбипрофена
Антибиотики хинолонового ряда
Данные на животных указывают на то, что НПВП могут увеличить риск судорог связанные с хинолоновыми антибиотиками. Пациенты, принимающие НПВП и антибиотики хинолонового ряда возможно увеличение риска развития судорог
Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)
Повышен риск желудочно-кишечных изъязвлений или кровотечений
Такролимус
При одновременном применении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности
Зидовудин
Одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности
Толбутамид и антациды. К настоящему времени исследования не выявили взаимодействий между флурбипрофеном и толбутамидом или антацидами.
Специальные предупреждения
Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.
Пациенту рекомендуется обратиться к врачу при появлении или усугублении признаков бактериальной инфекции во время лечения флурбипрофеном.
В случаях гнойного бактериального фарингита/тонзиллита пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом.
Если возникает раздражение рта, лечение флурбипрофена следует прекратить.
У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями возможно развитие бронхоспазма, поэтому им следует с осторожностью принимать флурбипрофен.
Пациенты с заболеваниями соединительной ткани (например, системная красная волчанка и смешанное поражение соединительной ткани) имеют повышенный риск развития асептического менингита. Однако, подобный риск при кратковременном назначении спрея флурбипрофена не выявлен.
Имеются данные о развитии нефротоксичности в связи с применением НПВП, включая развитие интерстициального нефрита, нефротического синдрома и почечной недостаточности. НПВП могут вызвать дозозависимое сокращение выработки простагландинов, что может вызвать почечную недостаточность. К лицам с высоким риском развития этой реакции относятся те пациенты, у которых нарушена функция почек, печени, функция сердечной деятельности, а также те, кто принимает диуретики, пожилые люди, однако этот эффект обычно не наблюдается при кратковременном ограниченном применении таких препаратов, как спрей флурбипрофена.
Возможна легкая и умеренная печеночная дисфункция.
У пациентов с гипертензией и/или сердечной недостаточностью, в том числе в анамнезе печение следует начинать с осторожностью (необходимо проконсультироваться с врачом до начала лечения), поскольку прием НПВП может вызвать задержку жидкости в организме, гипертензию и отеки.
Некоторые НПВП (особенно при высоких дозах и длительном лечении) могут немного повысить риск развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт).
При продолжительных курсах терапии анальгетиками возможно развитие головных болей.
НПВП следует назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), в том числе в анамнезе, поскольку эти состояния могут вызвать обострение.
Прием НПВП может сопровождаться развитием кровотечений из ЖКТ, образованием язв и перфораций, как с предупреждающими симптомами или серьезными явлениями в ЖКТ в анамнезе, так и без них.
Риск кровотечения, изъязвления или перфорации ЖКТ выше при увеличении доз НПВП, у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если они осложнены кровотечением или перфорацией, и у пожилых людей, однако этот эффект обычно не наблюдается при кратковременном ограниченном применении таких препаратов, как спрей оральный флурбипрофена. Пациенты с язвенной болезнью, кровотечениями, перфорацией в анамнезе, особенно пожилые люди, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечениях ЖКТ) своему врачу.
Следует проявлять осторожность у пациентов, принимающих сопутствующие препараты, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные агенты, например, ацетилсалициловая кислота.
При появлении симптомов кровотечения или изъявление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта пациентам следует прекратить прием флурбипрофена.
Флурбипрофен, как и другие НПВП, может ингибировать агрегацию тромбоцитов и продлевать время кровотечения. Спрей флурбипрофена следует применять с осторожностью у пациентов с аномальным кровотечением.
Очень редко сообщалось о случаях серьезных кожных реакций на фоне приема НПВП, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых были фатальными. Лечение спреем флурбипрофена следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражения слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности.
Пациенты пожилого возраста
У пожилых пациентов отмечается повышенный риск развития побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), включая кровотечение и перфорацию, которые могут быть фатальными. Препарат необходимо принимать максимально коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.
Дети
Безопасность и эффективность флурбипрофена у детей и подростков в возрасте младше 18 лет не установлена.
Фертильность
Имеются некоторые свидетельства того, что препарат, подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов и может воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию на овуляцию. Это явление обратимо после прекращения лечения
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Возможно возникновение после приема НПВП таких побочных реакций как головокружение, сонливость и зрительные нарушения. При появлении этих симптомов, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.
Рекомендации по применению
Режим дозирования
Только для кратковременного местного применения в полости рта.
Взрослые в возрасте от 18 лет и старше:
По одной дозе 8,75 мг (3 впрыска) распыляют по задней стенке глотки каждые 3-6 часов по мере необходимости.
Максимальная суточная доза составляет 5 доз. Длительность приема не более трех дней.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы
У большинства пациентов, которые принимали клинически значимые количества НПВП, могут развиваться такие симптомы как тошнота, рвота, боли в эпигастральной области или, реже, диарея. Также возможны шум в ушах, головная боль и развитие желудочно-кишечного кровотечения. При более серьезном отравлении НПВП токсичность наблюдается в центральной нервной системе, которая проявляется как сонливость, иногда возбуждение, помутнение зрения и дезориентация или кома. Иногда у пациентов развиваются судороги. При серьезном отравлении НПВП может произойти метаболический ацидоз и продление протромбинового времени/МНО, вероятно, вследствие вмешательства в действие факторов свертывания крови. Могут возникнуть острая почечная недостаточность и повреждение печени. У астматиков возможно обострение астмы.
Лечение
Рекомендована симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. При передозировке у больных в течение следующих 4 часов вызывают рвоту или назначают активированный уголь (взрослым от 60 до 100 г, детям 1 или 2г/кг), а также осмотическое слабительное. Поскольку препарат в значительной степени связывается с белками сыворотки крови – форсированный диурез, подщелачивание мочи, гемодиализ или гемоперфузия не эффективны. При частых, длительных судорогах назначают внутривенно диазепам или лоразепам.
Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.
Побочные действия
Сообщалось о следующих реакциях гиперчувствительности к НПВП:
- неспецифические аллергические реакции и анафилаксия
- астма, обострение астмы, бронхоспазм, одышка
- зуд, крапивница, ангиоотек и реже эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая эпидермальный некролиз и мультиформную эритему)

Часто
- головокружение, головная боль, парестезия
- чувство раздражения в горле
- диарея, язвенный стоматит, тошнота, боль во рту, парестезия слизистой оболочки рта, боль в ротоглотке, дискомфорт во рту (ощущение тепла, чувство жжения или покалывания во рту

Нечасто
- сонливость
- обострение астмы и бронхоспазм, одышка, свистящее дыхание, волдыри в полости рта и глотки, фарингеальная гипестезия глотки
- вздутие живота, боль в животе, запор, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, глоссодиния (синдром жжения полости рта), дисгевзия, дизестезия полости рта, рвота
- различные кожные высыпания, зуд
- лихорадка, боль
- бессонница

Редко
- анафилактическая реакция

Частота неизвестна
- анемия, тромбоцитопения
- отек, гипертензия, сердечная недостаточность
- тяжелые формы кожной реакции, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз
- гепатит

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz
Состав лекарственного препарата
Один мл раствора содержит
активное вещество: флурбипрофен – 17.16 мг (1 доза спрея (3 впрыска) содержит 8.75 мг флурбипрофена)
вспомогательные вещества: натрия сахарин (E954), кислота лимонная, натрия гидроксид, динатрия фосфат додекагидрат, бетадекс, гидроксипропилбетадекс, ароматизатор вишня (ароматизирующие вещества, натуральные ароматизирующие вещества, ароматизирующие приготовление, этиловый спирт, глицерил триацетат (E 1518), вода очищенная, пропиленгликоль (E 1520), кислота аскорбиновая (E 300), ди-альфа-токоферол (E307)), вода очищенная.
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачный раствор со вкусом и запахом вишни
Форма выпуска и упаковка
По 15 мл препарата во флаконы из полиэтилена высокой плотности, снабженные дозирующим устройством с колпачком.
На флакон наклеивают бумагу этикеточную.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в коробку из картона.
Срок хранения
2 года. Не применять по истечении срока годности.
Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!
Условия отпуска из аптек
Без рецепта
Производитель/Упаковщик
Laboratorium Sanitatis, S.L.
Leonardo da Vinci street, 11, Алава, Испания. Тел/факс: +34 948 101 943
Электронный адрес: labsan@labsan.es
Держатель регистрационного удостоверения
Сэлтфар ЛТД (Berkeley Square house office 132, Лондон, Великобритания, W1J 6BD) Тел./факс: +44(0)207 9691421
Электронная почта: info@selffar.co.uk
Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Представительство «Сэлтфар ЛТД». г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел\факс +7 (727) 311 16 28.
Электронная почта: info@selffarrep.kz.