

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата
(Листок-вкладыш)**

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «10» июля 2023 г.
№ N065042

Торговое наименование
Флурубипрофен

Международное непатентованное название. Флурубипрофен

Лекарственная форма, дозировка. Спрей для местного применения, 8,75 мг/доза

Фармакотерапевтическая группа. Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла. Препараты для лечения заболеваний горла других. Флурубипрофен. Код ATХ R02AX01

Показания к применению. Для кратковременного лечения инфекционно-воспалительных заболеваний горла (таких как ангинка, 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 изъявление кишечника
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта, колит тяжелой степени тяжести, геморрагические и гемолитические 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 выдаются при распылении. Рекомендуется применять не более трех доз. Перед первым применением встроjenные устройства, 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 вспрыска в противоположную от себя сторону до появления равномерного распыления.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует избегать одновременного применения флурубипрофена со следующими лекарственными средствами: Другие НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты), включая селективные ингибиторы цикlooксигеназы-2. Избегайте совместного применения двух или более НПВП, поскольку это может увеличить риск нежелательных явлений (напр., желудочно-кишечные нежелательные явления, такие как язвы и кровотечения)

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.

Флурубипрофен следует использовать с осторожностью в сочетании с:

Антикоагулянтами:

Повышен риск желудочно-кишечных изъязвений или кровотечений.

Антигипертензивные препараты (диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина-II)

НПВП могут снижать действие диуретиков и других антигипертензивных препаратов, могут усиливать нефротоксичность, вызванную ингибицией цикlooксигеназы, 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

Циклостомин

Повышен риск нефротоксичности

Кортикостероиды

Повышен риск желудочно-кишечных изъязвений или кровотечений

Литий

Может увеличить концентрацию лития в плазме крови - рекомендуется адекватный контроль и, при необходимости, коррекция дозы

Метотрексат

Может увеличить концентрацию метотрексата в плазме крови и увеличить его токсическое действие. Необходимо принимать НПВП не ранее чем через 24 часа 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 Фенитону)

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 Сульфиониразон

Лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфиониразон, могут задерживать выведение флурубипрофена

Антибиотики хинолонового ряда

Имеются некоторые свидетельства того, что препарат, подавляя циклооксигеназу и синтез простагландинов и может воздействовать на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию на овуляцию. Это явление обратимо после прекращения лечения

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышен риск желудочно-кишечных изъязвений 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 антиациды. К настоящему времени исследования не выявили взаимодействий между флурубипрофеном и толбутамидом или антиацидами.

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 флурубипрофеном. В случаях гнойного бактериального фарингита/тонзиллита пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом. Если возникнет раздражение рта, лечение флурубипрофеном следует прекратить. У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями возможно развитие бронхоспазма, поэтому им следует с осторожностью принимать флурубипрофен. 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 флурубипрофена не выявлен. Имеются данные о развитии нефротоксичности в связи с применением НПВП, включая развитие интерстициального нефрита, нефротического синдрома и почечной недостаточности. НПВП могут вызывать дозозависимое сокращение работы 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 флурубипрофена. Возможна легкая и умеренная почечная дисфункция. У пациентов с гипертензией и/или сердечной недостаточностью, в том числе в анамнезе лечение 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 немногим 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. Применение 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 страдают нефротоксичностью или перфорацией, и у пожилых людей, однако этот эффект обычно не наблюдается при кратковременном ограниченном применении таких

препарата, как спрей оральный флурубипрофена. 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 анти тромбоцитарные агенты, например, ацетилсалициловая кислота. При появлении симптомов кровотечения или изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта пациентам следует прекратить прием флурубипрофена.

Флурубипрофен, как и другие НПВП, может ингибировать агрегацию тромбоцитов и продлевать время кровотечения. Спрей флурубипрофена следует применять с осторожностью у пациентов с аномальным кровотечением. Очень редко сообщалось о случаях серьезных кожных реакций в фоне приема НПВП, включая экзофитивный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из которых были фатальными. Лечение спреем флурубипрофена 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 (ХКТ), включая кровотечение и перфорацию, которые могут быть фатальными. Препарат необходимо принимать максимально коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность флурубипрофена у детей и подростков в возрасте младше 18 лет не установлена.

Фертильность

Имеются некоторые свидетельства того, что препарат, подавляя 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

Возможное 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.

Возраст в возрасте от 18 лет и старше:

По одной дозе 8,75 мг (3 вспрыска) распыляют по задней стенке глотки каждые 3-6 часов по мере необходимости. Максимальная суточная доза составляет 5 доз.

Метод и путь введения: Для местного применения.

Длительность лечения: 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 антитокса 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 2/г), а также осмотическое слабительное. Поскольку препарат в значительной степени связывается с белками сыворотки крови – фиксирующий диурез, подщелачивание мочи, гемодиализ или гемоперfusion не эффективны. При частых, длительных судорогах назначают внутривенно диазепам или лоразепам.

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Сообщалось о следующих реакциях гиперчувствительности к НПВП:

- неспецифические аллергические реакции и анафилаксия

- астма, обострение астмы, бронхоспазм, одышка

- зуд, крапивница, ангиотек 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 потолоке, 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, глоссолидия (синдром жжения полости рта), дисгевзия, дисэстезия полости рта, рвота

- различные кожные высыпания, зуд

- лихорадка, боль

- бессонница

Редко

- анафилактическая реакция

Неизвестно

- 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

РПП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество: флурубипрофен – 17,16 мг (1 доза спрея (3 вспрыска) содержит 8,75 мг флурубипрофена)

вспомогательные вещества: натрия саликарн (E954), кислота лимонная, натрия гидроксид, динатрий фосфат додеокагидрат, бетадек, гидроксипролидетацет, ароматизатор вишня (ароматизирующие вещества, натуральные ароматизирующие вещества, ароматизирующие приготвление, этиловый спирт, глицерин 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 полистиэна 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. 3 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек. Без рецепта

Сведения о производителе. Laboratorium Sanitatis, S.L./C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Alava)

MINANO, 01510 Alava, Испания Тел.: +945298144, факс: +945298217 Электронный адрес: absan@absan.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) организаций на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) о качестве лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство «Сэлтфар ЛТД», г. Алматы, пр. Аль-Фарраби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел/факс +7 (727) 311 16 28.

Электронная почта: info@selffarrep.kz.