

 9. januar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Flurbiprofen "Stada", mundhulespray, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

33996

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Flurbiprofen "Stada"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En dosis (3 pust) indeholder 8,75 mg flurbiprofen.

Et pust indeholder 2,92 mg flurbiprofen.

1 ml mundhulespray, opløsning indeholder 16,2 mg flurbiprofen.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Ethanol: 0,26 mg/ml, hvilket svarer til 0,14 mg/dosis.

Mint og kirsebærsmag (d-Limonen, citral og eugenol): 0,324 mg/dosis.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Mundhulespray, opløsning

Klar opløsning med smag af mint og kirsebær.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Flurbiprofen "Stada" er indikeret til kortvarig symptomatisk lindring af akut ondt i halsen hos voksne.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne på 18 år og derover*

En dosis a 8,75 mg (3 pust) administreret bagerst i mundhulen hver 3.-6. time efter behov og op til maksimalt 5 doser inden for en periode på 24 timer.

Undgå at inhalere under administration.

Det anbefales, at dette produkt anvendes i højst tre dage.

Der skal anvendes den laveste effektive dosis i den kortest mulige periode, der er nødvendig for at kontrollere symptomerne (se pkt. 4.4).

*Pædiatrisk population*

Sikkerhed og virkning af Flurbiprofen "Stada" hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt.

*Ældre*

Der kan ikke gives en generel dosisanbefaling, eftersom den kliniske erfaring indtil videre er begrænset. Ældre har større risiko for alvorlige konsekvenser af bivirkninger.

*Nyre- og leverinsufficiens*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med milde til moderate stadier af nedsat nyre- eller leverfunktion. I svære stadier er lægemidlet kontraindiceret.

Administration

Til anvendelse i mundhulen og kortvarig administration.

Før sprayen bruges første gang skal den sprayen rystes og klargøres ved at aktivere pumpen. Ret mundstykket væk fra dig selv og spray mindst fire gange, indtil en fin, konsistent tåge kommer ud. Pumpen er nu ladet og klar til brug.

Mellem hver dosis skal du rette mundstykket væk fra dig selv og spraye mindst en gang, indtil en fin, konsistent tåge kommer ud. Det er vigtigt at sikre, at en fin, konsistent tåge kommer ud før administration af produktet.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Patienter, der tidligere har vist overfølsomhedsreaktioner (f.eks. astma, bronkospasme, rhinitis, angioødem eller urticaria) som reaktion på acetylsalicylsyre eller andre NSAID-præparater.
* Aktiv eller anamnese med recidiverende peptisk ulcus/blødning (to eller flere særskilte episoder af diagnosticeret ulcus) og intestinal ulceration.
* Fortilfælde af gastrointestinal blødning eller perforation, svær colitis, hæmorragiske eller hæmopoietiske lidelser relateret til tidligere NSAID-behandling.
* Sidste trimester af graviditet (se pkt. 4.6).
* Svær hjerteinsufficiens, svær nyreinsufficiens eller svær leverinsufficiens (se pkt. 4.4).

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Bivirkninger kan minimeres ved at anvende den laveste effektive dosis i den kortest mulige periode, der er nødvendig for at kontrollere symptomerne.

Infektioner

Da en forværring af infektiøse inflammationer (f.eks. udvikling af nekrotiserende fasciitis) i isolerede tilfælde er beskrevet som havende tidsmæssig sammenhæng med brugen af systemiske NSAID-præparater som klasse, rådes patienten til straks at kontakte en læge, hvis der opstår tegn på eller forværring af en bakterieinfektion i løbet af behandlingen med flurbiprofen spray. Det skal overvejes, om påbegyndelse af en antibiotikabehandling er indiceret.

I tilfælde af purulent bakteriel faryngit/tonsillitis skal patienten tilrådes at konsultere lægen, da behandlingen skal revurderes.

Hvis symptomerne forværres, eller hvis der opstår nye symptomer, skal behandlingen revurderes. Hvis der opstår irritation i munden, bør behandlingen med flurbiprofen seponeres.

Maskering af symptomer på underliggende infektioner

Epidemiologiske undersøgelser tyder på, at systemiske non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) kan maskere symptomer på infektion, hvilket kan føre til forsinket påbegyndelse af passende behandling og derved forværre udfaldet af infektionen. Dette er blevet observeret i ved bakterielt erhvervet lungebetændelse og bakterielle komplikationer af skoldkopper. Når Flurbiprofen "Stada" administreres, mens patienten har feber eller smerter forbundet med infektion, anbefales det at monitorere infektionen.

Ældre

Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater, især gastrointestinal blødning og perforation, som kan være fatale.

Luftveje

Bronkospasme kan udløses hos patienter, der lider af eller tidligere har lidt af bronkial astma eller allergisk sygdom. Flurbiprofen spray skal anvendes med forsigtighed til disse patienter.

Andre NSAID-præparater

Anvendelse af flurbiprofen spray samtidigt med andre NSAID-præparater, herunder selektive cyclooxygenase-2-hæmmere, bør undgås (se pkt. 4.5).

Systematisk *lupus erythematosus* og blandet bindevævssygdom

Patienter med systemisk *lupus erythematosus* og blandet bindevævssygdom (MCTD) kan have øget risiko for aseptisk meningitis (se pkt. 4.8). Denne effekt ses dog ikke normalt ved præparater, der har kort behandlingstid og begrænset brug, såsom flurbiprofen spray.

Nedsat kardiovaskulær funktion, nedsat nyre- og leverfunktion

Det er rapporteret, at NSAID-præparater kan forårsage nefrotoksicitet i forskellige former, herunder interstitiel nefritis, nefrotisk syndrom og nyresvigt. Administration af NSAID-præparater kan forårsage dosisafhængig reduktion af prostaglandin dannelsen og udløse nyreinsufficiens. Patienter med nedsat nyrefunktion, nedsat hjertefunktion, leverdysfunktion, samt patienter der tager diuretika og ældre har størst risiko for denne reaktion. Dette ses dog normalt ikke ved præparater med kortvarig, begrænset brug, såsom flurbiprofen spray.

Lever of nyre

Forsigtighed er nødvendig ved mild til moderat lever- eller nyredysfunktion (se pkt. 4.2, 4.3 og 4.8).

Kardiovaskulære og cerebrovaskulære virkninger

Da der er rapporteret tilfælde af væskeretention, hypertension og ødemer i forbindelse med NSAID-behandling bør der udvises forsigtighed forud for behandlingsstart af patienter med hypertension og/eller hjerteinsufficiens i anamnesen (tal med lægen eller apotekspersonalet).

Kliniske forsøg og epidemiologiske data tyder på, at brugen af visse NSAID-præparater (specielt ved høje doser og i langvarig behandling) kan forbindes med en lille øget risiko for arterielle trombotiske hændelser (f.eks. myokardieinfarkt eller slagtilfælde). Der er ikke tilstrækkelige data til at udelukke en sådan risiko ved flurbiprofen, når der indgives en daglig dosis på højst 5 doser af 8,75 mg (3 pust pr. dosis).

Patienter med ukontrolleret hypertension, kongestiv hjerteinsufficiens, etableret iskæmisk hjertesygdom, perifer arteriesygdom og/eller cerebrovaskulær sygdom bør kun behandles med flurbiprofen efter nøje overvejelse. Brugen af ​​flurbiprofen spray under de angivne forhold anses for at være passende, forudsat dets lille dosis og korte brugstid.

Påvirkning af nervesystemet

Analgetika-induceret hovedpine: Ved længerevarende brug af analgetika (> 3 måneder) med administration hver anden dag eller oftere, kan der forekomme hovedpine eller forværring af hovedpine. Hovedpine induceret af overforbrug af analgetika (MOH; medicinoverforbrugshovedpine) må ikke behandles med øgede doser af lægemidlet. I sådanne tilfælde bør brugen af analgetika afbrydes efter konsultation med lægen.

Gastrointestinal

NSAID-præparater bør gives med forsigtighed til patienter med tidligere gastrointestinale sygdomme (colitis ulcerosa, Crohns sygdom), da disse sygdomme kan blive forværret (se pkt. 4.8).

Gastrointestinal blødning, ulceration eller perforation, som kan være fatale, er rapporteret efter brug af alle NSAID-præparater når som helst under behandlingen, med eller uden advarselssymptomer og hos patienter med eller uden tidligere tilfælde af alvorlige gastrointestinale sygdomme.

Risikoen for gastrointestinal blødning, ulceration eller perforation er øget ved højere doser af NSAID, hos patienter med tidligere ulcus, navnlig hvis kompliceret med blødning eller perforation (se pkt. 4.3), og hos ældre. Dette ses dog normalt ikke ved præparater med kortvarig, begrænset brug, såsom flurbiprofen spray. Patienter, der tidligere har oplevet gastrointestinal toksicitet, især ældre patienter, bør indberette alle usædvanlige abdominale symptomer (især gastrointestinal blødning) til behandleren.

Patienter, der samtidig bruger medicin, som øger risikoen for ulceration eller blødning, såsom orale kortikosteroider, antikoagulantia såsom warfarin, selektive serotoningenoptagshæmmere eller trombocythæmmende midler såsom acetylsalicylsyre, bør rådes til forsigtighed (se pkt. 4.5).

Hvis der opstår gastrointestinal blødning eller ulceration hos patienter i behandling med flurbiprofen, skal behandlingen seponeres.

Hæmatologisk effekt

Flurbiprofen kan ligesom andre NSAID-præparater hæmme trombocytaggregation og forlænge blødningstiden. Flurbiprofen spray bør anvendes med forsigtighed hos patienter med potentielt anormal blødning.

Dermatologi

Alvorlige hudreaktioner, hvoraf nogle er fatale, herunder eksfoliativ dermatitis, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, har været rapporteret i meget sjældne tilfælde i forbindelse med brugen af NSAID-præparater (se pkt. 4.8). Behandlingen med flurbiprofen spray bør seponeres ved den første forekomst af hududslæt, slimhindelæsioner eller andre tegn på overfølsomhed.

Patienter med DM kan bruge dette lægemiddel efter konsultation med deres læge.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder 0,14 mg alkohol (ethanol) i hver dosis. Den lille mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen mærkbar effekt.

Flurbiprofen "Stada" indeholder duftstoffer med d-Limonen, citral og eugenol, som kan medføre allergiske reaktioner.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

|  |
| --- |
| **Flurbiprofen bør undgås i kombination med:** |
| *Andre NSAID-præparater inklusive selektive cyclooxygenase-2-hæmmere* | Undgå samtidig brug af to eller flere NSAID-præparater, da det kan øge risikoen for bivirkninger (især gastrointestinale bivirkninger såsom ulcera og blødning), (se pkt. 4.4). |
| *Acetylsalicylsyre (lav dosis)* | Medmindre en lav dosis acetylsalicylsyre (ikke over 75 mg daglig) er blevet anbefalet af en læge, da dette kan øge risikoen for bivirkninger (se pkt. 4.4). |

|  |
| --- |
| **Flurbiprofen bør anvendes med forsigtighed i kombination med:** |
| *Antikoagulantia* | NSAID-præparater kan forstærke effekten af antikoagulantia, såsom warfarin (se pkt. 4.4). |
| *Trombocythæmmende midler* | Øget risiko for gastrointestinal ulceration eller blødning (se pkt. 4.4). |
| *Antihypertensiva**(Diuretika, ACE-hæmmere og**angiotensin-II-antagonister)* | NSAID-præparater kan nedsætte virkningen af diuretika, og andre antihypertensiva kan forstærke nefrotoksicitet forårsaget af hæmning af cyclooxygenase, især hos patienter med nedsat nyrefunktion (patienter skal være tilstrækkeligt hydreret). |
| *Alkohol* | Kan øge risikoen for bivirkninger, især for blødning i mave-tarm-kanalen. |
| *Hjerteglykosider* | NSAID-præparater kan forværre hjerteinsufficiens, reducere den glomerulære filtreringshastighed og øge plasmaniveauet for hjerteglykosider. Tilstrækkelig kontrol anbefales og, om nødvendigt, dosisjustering. |
| *Ciclosporin* | Øget risiko for nefrotoksicitet. |
| *Kortikosteroider* | Øget risiko for gastrointestinal ulceration eller blødning (se pkt. 4.4) |
| *Lithium* | Kan øge serumniveauet af lithium – tilstrækkelig kontrol anbefales og, om nødvendigt, dosisjustering. |
| *Methotrexat* | Administration af NSAID-præparater før eller efter administration af methotrexat kan medføre forhøjede koncentrationer af methotrexat og en stigning i den toksiske effekt. |
| *Mifepriston* | NSAID-præparater bør ikke bruges i 8-12 dage efter administration af mifepriston, da NSAID-præparater kan nedsætte effekten af mifepriston. |
| *Orale antidiabetika* | Ændringer i blodsukkerniveauet er rapporteret (øget kontrolfrekvens anbefales). |
| *Phenytoin* | Kan øge serumniveauet af phenytoin *–* tilstrækkelig kontrol anbefales og, om nødvendigt, dosisjustering. |
| *Kaliumbesparende diuretika* | Samtidig brug kan medføre hyperkaliæmi (testning af serumkaliumniveau anbefales). |
| *Probenecid sulfinpyrazon* | Lægemidler, der indeholder probenecid eller sulfinpyrazon, kan forsinke udskillelsen af flurbiprofen. |
| *Antibakterielle quinoloner* | Dyreforsøg og data fra mennesker viser, at NSAID-præparater kan øge risikoen for kramper forbundet med antibakterielle quinoloner. Patienter, der tager NSAID-præparater og quinoloner, kan have en øget risiko for at udvikle kramper. |
| *Antibiotika*  | Forbundet med quinolonantibiotika. Patienter, der tager NSAID'er og quinoloner, kan have en øget risiko for at udvikle kramper. |
| *Selektive serotoningenoptags-hæmmere (SSRI)* | Øget risiko for gastrointestinal ulceration eller blødning (se pkt. 4.4). |
| *Tacrolimus* | Mulig øget risiko for nefrotoksicitet, når NSAID-præparater indgives sammen med tacrolimus.  |
| *Zidovudin* | Øget risiko for hæmatologisk toksicitet, når NSAID-præparater indgives sammen med zidovudin. |
| *Fluconazol* | Kan øge serumniveauet af flurbiprofen. |
| *Antisyrer* | Kan øge hastigheden af flurbiprofen-absorption - klinisk relevans er ukendt. |
| *Mad* | Samtidig administration med mad kan forsinke virkningen. |
| *Acetazolamid* | Flurbiprofen kan give en lille stigning i volumen af fordeling ved steady-state af acetazolamid. Klinisk relevans er ikke kendt. |

Ingen studier har indtil videre undersøgt interaktionen mellem flurbiprofen og tolbutamid.

Pædiatrisk population

Ingen yderligere information er tilgængelig.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen kliniske data fra brugen af Flurbiprofen "Stada" under graviditet. Selvom den systemiske eksponering er lavere sammenlignet med oral administration, vides det ikke, om den systemiske eksponering for Flurbiprofen "Stada" opnået efter topisk administration kan være skadelig for et embryo/foster. Under første og andet trimester af graviditeten bør Flurbiprofen "Stada" ikke anvendes, medmindre det er strengt nødvendigt. Hvis Flurbiprofen "Stada" anvendes, skal dosis holdes så lav og behandlingsvarigheden så kort som muligt.

I løbet af graviditetens tredje trimester kan systemisk brug af prostaglandinsyntetase­hæmmere inklusive Flurbiprofen "Stada" inducere kardiopulmonal og renal toksicitet hos fosteret. Ved slutningen af graviditeten kan der opstå forlænget blødningstid hos både mor og barn, og veer kan blive forsinket. Derfor er Flurbiprofen "Stada" kontraindiceret i sidste trimester af graviditeten (se pkt. 4.3).

Amning

I enkelte studier udskilles flurbiprofen i modermælken i meget lave koncentrationer, og det er usandsynligt, at det påvirker det ammede barn negativt. Men på grund af mulige bivirkninger ved NSAID-præparater på ammede spædbørn, anbefales flurbiprofen spray ikke til ammende mødre.

Fertilitet

Der er tegn på, at lægemidler, som hæmmer cyclooxygenase/prostaglandinsyntesen kan medføre nedsat kvindelig fertilitet ved at påvirke ovulationen. Dette er reversibelt ved ophør af behandlingen.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Svimmelhed, døsighed og synsforstyrrelser er mulige bivirkninger efter indtagelse af NSAID. Hvis patienten bliver påvirket, bør han/hun ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Der er rapporteret overfølsomhedsreaktioner overfor NSAID-præparater, og disse kan omfatte:

1. ikke-specifikke allergiske reaktioner og anafylaksi
2. påvirkning af luftveje, f.eks. astma, forværret astma, bronkospasmer og dyspnø
3. forskellige hudreaktioner, f.eks. pruritus, urticaria, angioødem og mere sjældent eksfoliativ og bulløs dermatitis (inklusive epidermal nekrolyse og erythema multiforme).

Ødemer, hypertension og hjertesvigt er indberettet i forbindelse med behandling med NSAID-præparater.

Der er utilstrækkelige data til at udelukke denne risiko for flurbiprofen mundhulespray, opløsning.

Følgende liste over bivirkninger er relateret til flurbiprofen 8,75 mg i håndkøbsdoser ved kortvarig brug.

Meget almindelig (≥ 1/10)
Almindelig (≥1/100 til <1/10)
Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100)

Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000)

Meget sjælden (<1/10.000)

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

*Blod og lymfesystem*

Ikke kendt: Anæmi, trombocytopeni

*Vaskulære sygdomme*

Ikke kendt: Ødem, hypertension og hjertesvigt

*Nervesystemet*

Almindelig: Svimmelhed, hovedpine og paræstesi

Ikke almindelig:Somnolens

*Luftveje, thorax og mediastinum*

Almindelig: Irritation i halsen

Ikke almindelig: Forværring af astma og bronkospasme, dyspnø, hiven efter vejret, orofaryngeale blærer, faryngeal hypoæstesi

*Mave-tarm-kanalen*

Meget almindelig: Stomatitis

Almindelig: Diaré, mundsår, kvalme, smerter i munden, oral paræstesi, orofaryngeale smerter, orale gener (varm eller brændende fornemmelse eller prikken i munden)

Ikke almindelig: Oppustet mave, mavesmerter, forstoppelse, mundtørhed, dyspepsi, flatulens, glossodyni, dysgeusi, oral dysæstesi, opkastning

Meget sjælden: Gastrointestinal blødning

*Hud og subkutane væv*

Ikke almindelig: Forskellige typer af hududslæt, pruritus

Meget sjælden: Angioødem

Ikke kendt: Alvorlige former for hudreaktioner såsom bulløse reaktioner, inklusive Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse

*Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet*

Ikke almindelig: Feber, smerter

*Immunsystemet*

Sjælden: Anafylaktisk reaktion

*Psykiske forstyrrelser*

Ikke almindelig: Insomni

*Lever og galdeveje*

Sjælden: Ikterus

Ikke kendt: Hepatitis

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Symptomer

De fleste patienter, der har indtaget NSAID-præparater i klinisk betydende mængder, vil ikke udvikle mere end kvalme, opkastning, epigastriske smerter eller mere sjældent diarré. Tinnitus, hovedpine og gastrointestinal blødning kan også forekomme. I mere alvorlige forgiftningstilfælde med NSAID-præparater er der set toksicitet i det centrale nervesystem, som manifesterer sig ved døsighed, lejlighedsvis eksitation, sløret syn og desorientering eller koma. En gang imellem kan patienter udvikle kramper. I alvorlige tilfælde af forgiftninger med NSAID-præparater kan metabolisk acidose forekomme, og protrombintiden/INR kan blive forlænget, sandsynligvis pga. interferens med virkningen af de cirkulerende koagulationsfaktorer. Akut nyresvigt og leverskade kan forekomme. Der er risiko for forværring af astma hos astmatikere.

Behandling

Behandlingen bør være symptomatisk og supporterende og omfatte opretholdelse af frie luftveje og monitorering af hjertefunktionen og andre vitale funktioner, indtil de er stabile. Overvej oral administration af aktivt kul eller ventrikelskylning og om nødvendigt justering af serumelektrolytter, hvis patienten indfinder sig inden for en time efter indtagelse eller hvis der er tale om en potentielt toksisk mængde. Hvis kramperne forekommer ofte eller varer i længere tid, bør de behandles med intravenøs diazepam eller lorazepam. Der kan gives bronkodilatorer imod astma. Der findes ingen specifik modgift mod flurbiprofen.

**4.10 Udlevering**

HA18

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Halsmidler, andre halsmidler, ATC-kode: R02AX01

Flurbiprofen er et propionsyrederivat NSAID, som har en påvist effekt ved hæmning af prostaglandinsyntesen. Hos mennesker udøver flurbiprofen kraftige analgetiske, antipyretiske og antiinflammatoriske egenskaber, og dosen på 8,75 mg opløst i kunstigt spyt har vist sig at reducere prostaglandinsyntese i dyrkede humane respiratoriske celler. I henhold til undersøgelser, der bruger analyser af fuldblod, er flurbiprofen en blandet COX-1/COX-2-hæmmer med en vis selektivitet mod COX-1.

Prækliniske undersøgelser tyder på, at R(-)-enantiomer af flurbiprofen og relaterede NSAID'er kan have indvirkning på centralnervesystemet. Den foreslåede mekanisme består i hæmning af induceret COX-2 i rygmarven.

En enkelt dosis flurbiprofen 8,75 mg givet lokalt i halsen som 3 pust er påvist at lindre ondt i halsen, herunder hævet og betændt øm hals ved en betydelig reduktion i graden af ømhed som AUC fra baseline (gennemsnitlig forskel (standardafvigelse)) til aktiv behandling versus placebo fra 0 til 2 timer (-1,82 (1,35) vs -1,13 (1,14)), 0 til 3 timer (-2,01 (1,405) vs -1,31 (1,233)) og 0 til 6 timer (-2,14 (1,551) vs -1,50 (1,385).

Der blev også set væsentlige forskelle i AUC fra baseline kurve fra 0 - 6 timer sammenlignet med placebo for andre symptomer på ondt i halsen, herunder smerteintensitet (22,50 (17,894) vs -15,64 (16,413)), synkebesvær (22,50 (18,260) vs -16,01 (15,451)), hævet hals (20,97 (18,897) vs -13,80 (15,565)) og smertelindring ved ondt i halsen (3,24 (1,456) vs 2,47 (1,248)). Ændringen fra baseline på de enkelte tidspunkter på tværs af de forskellige symptomer på ondt i halsen viste signifikans, som startede fra 5 minutter og varede i op til 6 timer.

For patienter i behandling med antibiotika for en streptokokinfektion var der statistisk signifikant større lindring af smerteintensiteten for ondt i halsen ved flurbiprofen 8,75 mg sugetablet fra 7 timer og derefter efter indtagelse af antibiotika. Den analgetiske virkning af flurbiprofen 8,75 mg sugetablet blev ikke reduceret ved administration af antibiotika til behandling af patienter med ondt i halsen pga. streptokokinfektion.

Effekt af flere doser over 3 dage er også blevet påvist.

Pædiatrisk population

Der er ikke udført specifikke studier med børn med flurbiprofen.

Studier af virkning og sikkerhed med flurbiprofen 8,75 mg sugetabletter har omfattet børn i alderen 12-17 år, men størrelsen på prøvegruppen er for lille til, at der kan drages nogen statistiske konklusioner.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

En enkelt dosis flurbiprofen 8,75 mg gives lokalt direkte i halsen som 3 pust, og flurbiprofen absorberes hurtigt og kan detekteres i blodet efter 2-5 minutter. Plasmakoncentrationerne topper 30 minutter efter administration, men forbliver på et lavt gennemsnitligt niveau på 1,6 µg/ml, som er ca. 4 gange lavere end en tabletdosis på 50 mg. Flurbiprofen mundhulespray demonstrerer bioækvivalens med flurbiprofen 8,75 mg sugetablet. Absorption af flurbiprofen kan ske fra mundhulen ved passiv diffusion. Absorptionshastigheden er afhængig af den farmaceutiske formulering med peakkoncentrationer, der opnås hurtigere end, men i samme størrelsesorden som efter en tilsvarende oral dosis.

Fordeling

Flurbiprofen fordeles hurtigt rundt i hele kroppen og bindes ekstensivt til plasmaproteiner.

Biotransformation

Flurbiprofen metaboliseres hovedsagelig ved hydroxylering og udskilles via nyrerne.

Elimination

Det har en eliminationshalveringstid på 3-6 timer. Flurbiprofen udskilles i meget små mængder i modermælk (mindre end 0,05 µg/ml). Ca. 20-25 % af en oral flurbiprofen dosis udskilles uforandret.

Særlige grupper

Der er ikke rapporteret om nogen forskel i farmakokinetiske parametre mellem ældre og unge voksne forsøgspersoner efter oral administration af flurbiprofen-tabletter. Der er ikke genereret farmakokinetiske data for børn under 12 år efter administration af flurbiprofen 8,75 mg, men administration af både flurbiprofen syrup‑ og suppositorieformulering indikerer ikke nogen signifikante forskelle i farmakokinetiske parametre sammenlignet med voksne.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der findes ingen prækliniske data af relevans ud over den information, der allerede er inkluderet i pkt. 4.4, 4.6 og 4.8.

Publicerede data har vist, at flurbiprofen kan udgøre en miljørisiko for vandmiljøet, især for fisk.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Betadex (E459)

Hydroxypropylbetadex

Dinatriumphosphatdodeca-hydrat

Citronsyre (E330)

Natriumhydroxid

Saccharinnatrium (E954)

Vand, renset

Kirsebær-aroma (indeholder naturlige aromastoffer: d-Limonen, citral og eugenol; ethylalkohol, triacetin (E1518), vand, propylenglycol (E1520), ascorbinsyre (E300), α-Tocopherol (E307), citronsyre (E330))

Mynte-aroma (indeholder naturlige aromastoffer: d-Limonen, propylenglycol (E1520), triacetin (E1518), α-Tocopherol (E307), ethylalkohol, pulegone, menthofuran)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

24 måneder.

Efter første åbning: 1 måned.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Flurbiprofen "Stada" 8,75 mg/dosis mundhulespray, opløsning er pakket i HPDE-flaske med en doseringspumpe.

Hver flaske indeholder 15 ml opløsning, som svarer til cirka 84 pust.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Dette lægemiddel kan udgøre en risiko for miljøet (se pkt. 5.3).

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Repræsentant**

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

71729

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

9. januar 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-